

## From the INTERNATIONAL BUREAU

## **PCT**

## **NOTIFICATION OF ELECTION**

(PCT Rule 61.2)

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark

Office, PCT

2011 South Clark Place Room

CP2/5C24

Arlington, VA 22202

Date of mailing (day/month/year) 10 July 2001 (10.07.01)	ETATS-UNIS D'AMERIQUE in its capacity as elected Office	
International application No. PCT/EP00/10058	Applicant's or agent's file reference D 2394 PCT	
International filing date (day/month/year) 12 October 2000 (12.10.00)	Priority date (day/month/year) 12 October 1999 (12.10.99)	
Applicant		
REITER, Christian et al		

	The designated Office is beauty position of the planting product
1.	The designated Office is hereby notified of its election made:
	in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
l	11 May 2001 (11.05.01)
	in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
	The classical V
2.	The election X was was not
	made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Col mbettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Pascal Piriou

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

# Translation

PATENT COOPERATION TREATY

DCT 10/089, 452

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference D 2394 PCT		SeeNotificationofTransmittalofInternational Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)					
International application No. PCT/EP00/10058	International filing date (day/mo 12 October 2000 (12.1						
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/48							
Applicant CONNEX GESELLSCHAFT ZUF	Applicant CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG MBH						
<ol> <li>This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</li> </ol>							
2. This REPORT consists of a total of	sheets, including	this cover sheet.					
This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).							
These annexes consist of a to	tal of sheets.						
3. This report contains indications relating to the following items:							
Basis of the report	Basis of the report						
II Priority							
III Non-establishment o	f opinion with regard to novelty, i	inventive step and industrial applicability					
IV Lack of unity of inve	ention						
V Reasoned statement citations and explana	under Article 35(2) with regard to ations supporting such statement	o novelty, inventive step or industrial applicability;					
VI Certain documents c	ited						
VII Certain defects in the	e international application						
VIII Certain observations	VIII Certain observations on the international application						
Date of submission of the demand	Date of c	ompletion of this report					
11 May 2001 (11.05.	01)	23 January 2002 (23.01.2002)					
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorize	ed officer					
Facsimile No.	Telephon	ne No.					

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

PCT/EP00/10058

I.	Basis	of the re	report				
1.	With	regard to	to the elements of the international application:*				
		the international application as originally filed					
	$\boxtimes$	the des	escription:				
		pages	1-68		. as originally filed		
		pages			. filed with the demand		
		pages	filed v	vith the letter of			
	$\boxtimes$	the clai					
	س	pages	s		, as originally filed		
		pages		amended (together	with any statement under Article 19		
		pages			, filed with the demand		
		pages		with the letter of	05 October 2001 (05.10.2001)		
	$\boxtimes$	the dra	rawings:				
	لحا	pages			, as originally filed		
		pages			, filed with the demand		
		pages					
		the seane	uence listing part of the description:				
	L	pages			as originally filed		
		pages					
		pages					
	Thes	the lan	ents were available or furnished to this Authority in the following anguage of a translation furnished for the purposes of internation anguage of publication of the international application (under Ru anguage of the translation furnished for the purposes of internation3).	al search (under Rulle 48.3(b)).			
3.	With preli	n regard minary e	d to any nucleotide and/or amino acid sequence disclose examination was carried out on the basis of the sequence listing	ed in the internat	ional application, the international		
		contair	ained in the international application in written form.				
		filed to	together with the international application in computer readable	form.			
	$\boxtimes$	furnish	shed subsequently to this Authority in written form.				
	$\boxtimes$	furnish	shed subsequently to this Authority in computer readable form.				
!			statement that the subsequently furnished written sequence national application as filed has been furnished.	listing does not	go beyond the disclosure in the		
	$\boxtimes$		statement that the information recorded in computer readable furnished.	form is identical	to the written sequence listing has		
4.		The an	amendments have resulted in the cancellation of:				
			the description, pages				
			the claims, Nos.				
			the drawings, sheets/fig				
5.		This rep	report has been established as if (some of) the amendments had the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (I		nce they have been considered to go		
*		acement s	t sheets which have been furnished to the receiving Office in re.	sponse to an invita			
		is report 70.17).	ni as originally fued and are not annexed to this report	since mey uo no	. comun umenamento (Mate 70.10		
**	Any i	replacem	ment sheet containing such amendments must be referred to und	er item 1 and anne	xed to this report.		

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

4	
1	ternational application No.
	PCT/EP00/10058

II. Priority
1. This report has been established as if no priority had been claimed due to the failure to furnish within the prescribed time limit the requested:
copy of the earlier application whose priority has been claimed.
translation of the earlier application whose priority has been claimed.
2. This report has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid.
Thus for the purposes of this report, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.
3. Additional observations, if necessary:
See separate sheet

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

PCT/EP00/10058

III. Non-	III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability					
1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:						
	the entire international application.					
$\boxtimes$	claims Nos.	43, 45-48				
becau	se:					
	the said international relate to the followin	application, or the said claims Nos. g subject matter which does not require an international	preliminary examination (specify):			
	the description, claim are so unclear that no	is or drawings (indicate particular elements below) or sa meaningful opinion could be formed (specify):	id claims Nos.			
	the claims, or said cla by the description tha	ims Nos. t no meaningful opinion could be formed.	are so inadequately supported			
$\boxtimes$	no international searc	h report has been established for said claims Nos.	43, 45-48			
2. A mea sequer	nce listing to comply w the written form has i	reliminary examination cannot be carried out due to the the standard provided for in Annex C of the Administration to been furnished or does not comply with the standard. Form has not been furnished or does not comply with the standard.	trative Instructions:			

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box II

The two antibodies against ß-urease and the corresponding use, composition, test device, kit and packing, as claimed in the present application, are not disclosed in the four applications which establish priority (see Box V). Consequently, the claim of priority is invalid with respect to Claims 23-28, 44 and 49-54 of the present application. The international filing date is the effective date for these claims (see PCT Guidelines for Examination, Section IV, Chapter V, in particular V-2.1-2.5).

## INTERNATIONAL PRECIMINARY EXAMINATION REPORT

ternational application No. PCT/EP 00/10058

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1.	Statement

Novelty (N)	Claims	3, 4, 9, 10, 12-29, 41	YES
	Claims	1, 2, 5-8, 11, 30-40, 42, 44, 49-54	NO
Inventive step (IS)	Claims	14-22	YES
	Claims	1-13, 23-42, 44, 49-54	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-42, 44, 49-54	YES
	Claims	none	NO

#### Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: US-A-5 932 430

D2: WO-A-99/49889

D3: WO-A-98/24885

D4: WO-A-97/34149

D5: US-A-5 200 344

D6: WO-A-99/44066

D7: US-A-5 607 863

D8: KRISHNAMURTHY P. ET AL.: "Helicobacter pylori containing only cytoplasmic urease is susceptible to acid." INFECTION AND IMMUNITY, Vol. 66, No. 11, November 1998 (1998-11), pages 5060-5066, XP002160658

D9: WO-A-00/26671 (FRIEDRICHS ULRIKE; CONNEX GMBH (DE); HEPPNER PETRA (DE); RINGEIS A) 11 May 2000 (2000-05-11)

D10: MAKRISTATHIS A. ET AL.: "Two enzyme immunoassays and PCR for detection of Helicobacter pylori in stool specimens from pediatric patients before and after eradication therapy." JOURNAL OF

CLINICAL MICROBIOLOGY, Vol. 38, No. 10, October 2000 (2000-10), pages 3710-3714, XP000983473.

- 1. The following expression in Claim 1 "an antigen which, at least in a portion of the mammals after passage through the intestinal tract, has a structure which corresponds to the native structure or to the structure against which a mammal produces antibodies following infection or immunisation with the acid-resistant microorganism or an extract or a lysate thereof or a protein therefrom or a fragment thereof or a synthetic peptide" comprises merely all possible antigens and cannot be used to differentiate the subject matter of the claims of the present application from the prior art.
- 2. Document D1 discloses (see the passages cited in the international search report) a process or test for the detection of Helicobacter pylori in stools in which the sample is brought into contact with a first antibody, the formed complex is separated and detection carried out by means of a second antibody which is directed against the same antigen (column 2, lines 20-53; Claim 1). The use of monoclonal antibodies is indicated in column 2, lines 47-53. The device in Figure 2 serves to prepare and analyse stool samples.

The subject matter of Claims 1, 2, 6-8, 30-33, 35-37, 42, 49, 50, 52, 53 and 54 is therefore not novel over D1 ((PCT Article 33(2)).

3. The process in document D2 (see the passages cited in the international search report, <u>in particular</u> page 13, Part 19) uses monoclonal antibodies in

order to detect Campylobacter jejuni or Campylobacter coli, for example, in stools. In said process, the presence of the corresponding antigens is determined (one antigen in each case, see Claim 11).

The subject matter of Claims 1, 2, 5, 6, 11, 30-40, 42, 49, 53 and 54 is therefore not novel over D2 (PCT Article 33(2)).

4. D3 describes a process and devices (see pages 15-21) for the detection of Helicobacter pylori in all possible samples, but not, however, in stools, both monoclonal and polyclonal antibodies being used against Helicobacter pylori.

The subject matter of Claims 40, 42, 49, 53 and 54 is therefore not novel over D3 (PCT Article 33(2)).

5. Document D4 discloses (see the passages cited in the international search report) a process or test for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* or *Mycobacterium avium* complex, among other things, in stools, in which process corresponding antigens are detected. Both monoclonal and polyclonal antibodies can be used.

D4 is not considered to be relevant prior art since the present claims are restricted to bacteria of the Helicobacter and Campylobacter type.

6. Document D5 discloses (see the passages cited in the international search report) a process or test for the detection of several *Campylobacter* strains or *Helicobacter pylori*, among other things, in stools.

In said process or test, antibodies are detected which have been generated against PEB1 and PEB2 antigens by means of *Campylobacter*.

D5 is not considered to be relevant prior art since the present claims relate to the detection of an antigen.

7. D6 describes a device and its use (see the passages cited in the international search report) for the *in situ* detection (gastrointestinal tract; however, not in stools) of, among other things, *Helicobacter pylori* by means of antibodies.

The subject matter of Claims 49-54 is therefore not novel over D6 (PCT Article 33(2)).

8. By using the test device and the process disclosed in document D7 (see the passages cited in the international search report), blood or *Giardia*, among other things, in stools, or antibodies against *Helicobacter pylori* are detected by means of, for example, immunochromatography.

D7 is not considered to be relevant prior art since the present claims relate to the detection of an antigen in stools.

9. The subject matter of Claims 44 and 49-54 of the present application is disclosed in D9 (see Box II), in particular the two antibodies against β-urease and the corresponding composition, test device, kit and packing (see page 19, paragraph 4; Claims 26-31, 43, 48-53 and Figures 5-8).

Insofar as these claims are concerned, the claim of priority is invalid (see Box II). Consequently, D9 is considered to be prior art with respect to these claims (PCT Rule 64.1(b)(i)).

The subject matter of Claims 44 and 49-54 is therefore not novel over D9 (PCT Article 33(2)).

The process of Claims 23-28 differs from D9 (PCT Article 33(2)) since in the present application only one antigen is incubated with one or two different receptors.

However, the use of two monoclonal antibodies against ß-urease has already been used for the same purpose in this similar process; see D9, page 19, paragraph 4; Claims 43, 49-51, 53 and Figures 5-8. Should a person skilled in the art wish to achieve the same aim in a process as per document D1 or D2, it is clearly possible for him to also apply these monoclonal antibodies to like effect (detection of Helicobacter pylori in stools with high specificity) to the subject matter of D1 or D2. In this manner, he would arrive at a process as per Claims 23-28 without being inventive. The subject matter of these claims therefore does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

10. Two immunological processes are compared in D10, the FemtoLab corresponding to the subject matter of Claims 49-54 (see the passages cited in the international search report).

The claim of priority of these claims is invalid (see Box II).

Therefore, D10 is to be regarded as prior art (PCT

Rule 64.1(b)(i)) with respect to these claims.

The subject matter of Claims 49-54 is therefore not novel over D10 (PCT Article 33(2)).

11. A person skilled in the art can ascertain from D8 (see the abstract) that urease can be found particularly on the cell surface of Helicobacter pylori. It is therefore obvious to a person skilled in the art to wish to detect an antigen of this type using a process or test according to D1.

Consequently, the subject matter of Claims 3 and 12 does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

12. The subject matter of Claims 14-22 differs from documents D1, D2, D9, D10, and in particular D1, in that one of the antibodies used is directed against a catalase epitope and comprises at least one of the CDRs presented in the claims and is coded by the represented DNA sequence.

The subject matter of Claims 14-22 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

The problem to be solved by the present invention can therefore be seen as that of making available a process which dispenses with the use of polyclonal sera and at the same time achieves high specificity as well as high sensitivity.

The solution to this problem, as suggested in Claims 14-22 of the present application, involves an inventive step (PCT Article 33(3)) since the cited prior art does not suggest making available the

## INTERNATIONAL PRESIMINARY EXAMINATION REPORT

ernational application No.
PCT/EP 00/10058

antibodies which are defined in these claims.

13. Dependent Claims 4, 9, 10, 13, 29 and 41 do not contain any features which in combination with the features of any claim to which they refer back meet the PCT requirements for inventive step.

# International application No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

## PCT/EP00/10058

rtain documents cited				
ain published document	s (Rule 70.10)			
Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/yea	ar)	Priority date (valid clain (day/month/year)
WO 00 26671	11 May 2000 (11.05.200	00) 29 October 1999 (	 29.10.1999)	29 October 1998 (29.10) 06 November 1998 (06.1
-written disclosures (Rul Kind of non-written	disclosure Date of	non-written disclosure lay/month/year)	referring	of written disclosure to non-written disclosure (day/month/year)

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

VII	Certain	defects	in the	international	application
V 11.	Certain	delects	III the	mitel mational	application

Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), neither the relevant prior art disclosed in documents D1, D2, D6, D8, D9 and D10 nor these documents have been indicated in the description.

#### VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

- 1. Expressions such as "preferably", "additionally or particularly preferred", "for example", "such as, for example" or "in particular" do not effect a restriction of the scope of protection of the claim, i.e. the feature following an expression of this type is to be regarded as purely optional.
- 2. Claims 27, 28 and 44 should, insofar as is possible, relate to SEQ ID numbers instead of figures.

14 T

VERTRAG ÜBERDIE INTERNATIONALE ZUS MENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESZNS

# PCT

## INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

	enzeiche 2394 P		Anmelders oder Anwalts	weiteres vorgehen siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)					
Internationales Aktenzeichen Inte			tenzeichen	Internationales Anmelde	datum(Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)			
PC	T/EP00	)/10	058	12/10/2000		12/10/1999			
	Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/48								
Ann	nelder								
CO	NNEX	GES	SELLSCHAFT ZUR OF	PTIMIERUNG VON					
1.			rnationale vorläufige Prüi stellt und wird dem Anme			onalen vorläufigen Prüfung beauftragten			
2.	Dieser	BEF	RICHT umfaßt insgesamt	11 Blätter einschließlich	ch dieses Deckblatts.				
	Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  Diese Anlagen umfassen insgesamt 11 Blätter.								
3.	Dieser	Beri	cht enthält Angaben zu f	olgenden Punkten:					
	j	$\boxtimes$	Grundlage des Berichts	<b>;</b>					
	H	$\boxtimes$	Priorität						
	111	$\boxtimes$	Keine Erstellung eines	Gutachtens über Neuhe	eit, erfinderische Tätig	gkeit und gewerbliche Anwendbarkeit			
	IV		MangeInde Einheitlichk	•					
	V ☐ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen T\u00e4tigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erkl\u00e4rung\u00e4n zur St\u00fctzung dieser Feststellung								
	VI	$\boxtimes$	Bestimmte angeführte U	Jnterlagen	_	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
	VII	$\boxtimes$	Bestimmte Mängel der i	internationalen Anmeld	ung				
	VIII 🛮 Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung								
Deite	Deitum der Einreichung des Antrags  Datum der Fertigstellung dieses Berichts								

Dutum der Einreichung des Antrags	Datum der Fertigstellung dieses Berichts	
11/05/2001	23.01.2002	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:	Bevollmächtigter Bediensteter	STATE VILLE
Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d	Stricker, J-E	LIANG SZI LIANG
Fax: +49 89 2399 - 4465	Tel. Nr. +49 89 2399 8395	85 113 3D040 - 3545 C N

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058

١.	Gru	rundlage des Berichts				
1.	. Hinsichtlich der <b>Bestandteile</b> der internationalen Anmeldung ( <i>Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)): <b>Beschreibung, Seiten:</b></i>					s "ursprünglich
	1-68	8	ursprüngliche Fassung			
	Pat	entansprüche, Nr	.:			
	1-5	4	eingegangen am	05/11/2001	mit Schreiben vom	05/10/2001
	Zei	chnungen, Blätter	:			
	1/9-	-9/9	ursprüngliche Fassung			
	Sec	quenzprotokoll in	der Beschreibung, Seiten:			
	1-12, eingereicht mit Schreiben vom 12.01.2001.					
2.	Hinsichtlich der <b>Sprache</b> : Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.					-
		Bestandteile stand gereicht; dabei han	den der Behörde in der Sprache delt es sich um	e: zur Verfügu	ung bzw. wurden in di	eser Sprache
		die Sprache der Ü Regel 23.1(b)).	Übersetzung, die für die Zweck	e der internatio	nalen Recherche ein	gereicht worden ist (nac
		die Veröffentlichu	ngssprache der internationaler	Anmeldung (r	nach Regel 48.3(b)).	
			Übersetzung, die für die Zweck 5.2 und/oder 55.3).	e der internatio	nalen vorläufigen Prü	fung eingereicht worder
3.			internationalen Anmeldung offd ge Prüfung auf der Grundlage d			
		in der internationa	alen Anmeldung in schriftlicher	Form enthalter	n ist.	
		zusammen mit de	er internationalen Anmeldung ir	computerlesb	arer Form eingereich	t worden ist.
	$\boxtimes$	bei der Behörde n	nachträglich in schriftlicher Forr	n eingereicht v	vorden ist.	
	$\boxtimes$	bei der Behörde r	nachträglich in computerlesbare	er Form einger	eicht worden ist.	
	Ø	Die Erklärung, da	B das nachträglich eingereichte	e schriftliche S	eauenzprotokoll nicht	über den

Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☑ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen

Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4.	Aufgrund der Anderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:			
		Bes	chreibung,	Seiten:
		Ans	prüche,	Nr.:
		Zeic	hnungen,	Blatt:
5.	5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglic eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).			
			f Ersatzblätter, d rufügen).	ie solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen;sie sind diesem Bericht
6.	Etw	aige	zusätzliche Bem	erkungen:
H.	Pric	orität		
1.				ne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende agen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:
			Abschrift der frü	heren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
			Übersetzung de	r früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
2.				ne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Is ungültig herausgestellt hat.
			cke dieses Berid e Datum.	chts gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das
3.			zusätzliche Bem eiblatt	nerkungen:
111.	. Kei	ne Eı	rstellung eines	Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkei
1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als ne erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:				
		die (	gesamte interna	tionale Anmeldung.
	⊠	Ans	prüche Nr. 43, 4	5-48.
Ве	egrür	ndung	g:	
		nacl		tionale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den enstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht

		Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen ( <i>machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben</i> ) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte ( <i>genaue Angaben</i> ):
		Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
	$\boxtimes$	Für die obengenannten Ansprüche Nr. 43, 45-48 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2.	und	e sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- /oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard spricht:
		Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.  Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

# V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N) Ja: Ansprüche 3, 4, 9, 10, 12-29, 41

Nein: Ansprüche 1, 2, 5-8, 11, 30-40, 42, 44, 49-54

Erfinderische Tätigkeit (ET) Ja: Ansprüche 14-22

Nein: Ansprüche 1-13, 23-42, 44, 49-54

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) Ja: Ansprüche 1-42, 44, 49-54

Nein: Ansprüche keine

2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

## VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

#### siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058

## VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken: siehe Beiblatt

## Zu Punkt II

Die zwei Antikörper gegen β-Urease und die dazugehörende Verwendung, Zusammensetzung, Testvorrichtung, Kit und Packung, die in der vorliegenden Anmeldung beansprucht sind, sind <u>in den vier prioritätsbegründeten Anmeldungen</u> (siehe oben) <u>nicht offenbart</u>. Somit ist der Prioritätsanspruch, was die <u>Ansprüche 23-28, 44, 49-54</u> der vorliegende Anmeldung betrifft, ungültig. Für diese Ansprüche gilt als wirksames Datum das internationale Anmeldedatum (siehe PCT Guidelines for Examination, Section IV, Chapter V, insbesondere V-2.1-2.5).

## Zu Punkt V

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5 932 430

D2: WO 99 49889 A

D3: WO 98 24885 A

D4: WO 97 34149 A

D5: US-A-5 200 344

D6: WO 99 44066 A

D7: US-A-5 607 863

D8: KRISHNAMURTHY P. ET AL.: 'Helicobacter pylori containing only cytoplasmic urease is susceptible to acid.' INFECTION AND IMMUNITY, Bd. 66, Nr. 11, November 1998 (1998-11), Seiten 5060-5066, XP002160658

D9: WO 00 26671 A (FRIEDRICHS ULRIKE ;CONNEX GMBH (DE); HEPPNER PETRA (DE); RINGEIS A) 11. Mai 2000 (2000-05-11)

D10: MAKRISTATHIS A ET AL.: 'Two enzyme immunoassays and PCR for detection of Helicobacter pylori in stool specimens from pediatric patients before and after eradication tharapy.' JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Bd. 38, Nr. 10, Oktober 2000 (2000-10), Seiten 3710-3714, XP000983473

 Da der Ausdruck "ein Antigen, das zumindest bei einem Teil der Säuger nach der Darmpassage eine Struktur aufweist, die der nativen Struktur oder der Struktur entspricht, gegen die ein Säuger nach Infektion oder Immunisierung mit dem Säure resistenten Mikroorganismus oder einem Extrakt oder Lysat davon oder einem Protein daraus oder einem Fragment davon oder einem synthetischen Peptid Antikörper produziert" aus Anspruch 1 lediglich alle möglichen Antigene umfaßt, kann er nicht dazu dienen den Gegenstand der Ansprüche der vorliegende Anmeldung vom Stand der Technik zu unterscheiden.

- 2. Dokument D1 offenbart (siehe die im internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) ein Verfahren / Test um H. pylori im Stuhl nachzuweisen, indem man die Probe mit einem ersten Antikörper in Kontakt bringt, der gebildete Komplex abtrennt und mittels eines zweiten Antikörpers, der gegen das selben Antigen gerichtet ist, detektiert (Spalte 2, Zeilen 20-53; Anspruch 1). Die Anwendung von monoklonalen Antikörpern ist in der Spalte 2, Zeilen 47-53 erwähnt. Die Vorrichtung aus Abb. 2 dient zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben.
  - Der Gegenstand der Ansprüche 1, 2, 6-8, 30-33, 35-37, 42, 49, 50, 52, 53 und 54 ist daher gegenüber D1 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- 3. Das Verfahren aus Dokument D2 (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen, insbesondere Seite 13, Teile 19) benutzt monoklonale Antikörper, um Campylobacter jejuni oder Campylobacter coli z.B. im Stuhl nachzuweisen, indem man die Anwesenheit der entsprechenden Antigene bestimmt (jeweils ein Antigen, vgl. Anspruch 11).
  - Der Gegenstand der Ansprüche 1, 2, 5, 6, 11, 30-40, 42, 49, 53 und 54 ist daher gegenüber D2 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- 4. D3 beschreibt ein Verfahren und Vorrichtungen (vgl. Seiten 15-21), um H. pylori in allen möglichen Proben nachzuweisen, jedoch nicht im Stuhl, bei denen sowohl monoklonale wie polyklonale Antikörper gegen H. pylori benutzt werden.
  - Der Gegenstand der Ansprüche 40, 42, 49, 53 und 54 ist daher gegenüber D3 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- 5. Das Dokument D4 offenbart (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) ein Verfahren / Test um Mycobacterium tuberculosis oder M. avium complex unter anderem im Stuhl nachzuweisen, indem man entsprechende

Antigene nachweist. Es können sowohl monoklonale als auch polyklonale Antikörper benutzt werden.

Da die vorliegende Ansprüche sich auf Bakterien der Gattung Helicobacter und Campylobacter beschränken, wird D4 nicht als relevanter Stand der Technik betrachtet.

Das Dokument D5 offenbart (siehe die im Internationalen Recherchenbericht 6. zitierten Passagen) ein Verfahren / Test um einige Campylobacter Stämme oder H. pylori unter anderem im Stuhl nachzuweisen, indem Antikörper nachgewiesen werden, die gegen PEB1- und PEB2-Antigene durch Campylobacter generiet wurden.

Da die vorliegende Ansprüche sich auf dem Nachweis eines Antigens beziehen, wird D5 nicht als relevanter Stand der Technik betrachtet.

- D6 beschreibt eine Vorrichtung und deren Benutzung (siehe die im Internationalen 7. Recherchenbericht zitierten Passagen) um in situ (Magen-Darm Trakt, jedoch nicht im Stuhl) unter anderem H. pylori mittels Antikörpern nachzuweisen.
  - Der Gegenstand der Ansprüche 49-54 ist daher gegenüber D6 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- Mit dem im Dokument D7 offenbarten Testvorrichtung und dem Verfahren (siehe 8. die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) werden unter anderem Blut oder Giardia im Stuhl, oder Antikörper gegen H. pylori nachgewiesen, z.B. durch Immunchromatographie.
  - Da die vorliegende Ansprüche sich auf dem Nachweis eines Antigens im Stuhl beziehen, wird D7 nicht als relevanter Stand der Technik betrachtet.
- Der Gegenstand der Ansprüche 44, 49-54 der vorliegende Anmeldung ist in D9 9. offenbart (siehe Abschnitt II oben), darunter insbesondere die zwei Antikörper gegen β-Urease und die dazugehörende Zusammensetzung, Testvorrichtung, Kit und Packung (siehe Seite 19, Absatz 4; Ansprüche 26-31, 43, 48-53 und Abb. 5-8).

Der Prioritätsanspruch, soweit er diese Ansprüche betrifft, ist ungültig (siehe Abschnitt II oben). Somit ist D9 bezüglich dieser Ansprüche als Stand der Technik im Sinne von Regel 64.1 b) i) PCT zu betrachten.

Der Gegenstand der Ansprüche 44, 49-54 ist daher gegenüber D9 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Das Verfahren der Ansprüche 23-28 unterscheidet sich von D9 (Artikel 33(2) PCT) weil in der vorliegende Anmeldung lediglich nur ein Antigen mit einem oder zwei verschiedenen Rezeptoren inkubiert wird.

Die zwei monoklonale Antikörper gegen β-Urease wurden jedoch schon für denselben Zweck bei diesem ähnlichen Verfahren benutzt, vgl. dazu D9, Seite 19, Absatz 4; Ansprüche 43, 49-51, 53 und Abb. 5-8. Wenn der Fachmann den gleichen Zweck bei einem Verfahren gemäß den Dokumenten D1 oder D2 erreichen will, ist es ihm ohne weiteres möglich, diese monoklonale Antikörper mit entsprechender Wirkung (Nachweis von H. pylori im Stuhl mit hoher Spezifizität) auch beim Gegenstand von D1 oder D2 anzuwenden. Auf diese Weise würde er ohne erfinderisches Zutun zu einem Verfahren gemäß der Ansprüche 23-28 gelangen. Der Gegenstand dieser Ansprüche beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

- 10. In D10 werden zwei immunologische Verfahren verglichen, wobei das FemtoLab dem Gegenstand der Ansprüche 49-54 entspricht (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen).
  Der Prioritätsanspruch dieser Ansprüche ist ungültig (siehe Abschnitt II oben).
  Somit ist D10 als Stand der Technik im Sinne von Regel 64.1 b) i) PCT zu betrachten, bezüglich dieser Ansprüche.
  - Der Gegenstand der Ansprüche 49-54 ist daher gegenüber D10 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- 11. Aus D8 (siehe die Zusammenfassung) weiß der Fachmann, dass Urease besonders an der Zelloberfläche von H. pylori zu finden ist. Es ist daher für den

Fachmann offensichtlich, solch ein Antigen in einem Verfahren / Test laut D1 nachweisen zu wollen.

Aus diesem Grund beruht der Gegenstand der Ansprüche 3 und 12 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT.

12. Der Gegenstand der Ansprüche 14-22 unterscheidet sich von den Dokumente D1, D2, D9, D10, insbesondere D1, dadurch, daß einer der verwendeten Antikörper gegen ein Katalase-Epitop gerichtet ist und mindestens eines der in den Ansprüchen dargestellten CDRs aufweist, bzw. von der dargestellten DNA-Sequenz kodiert wird.

Der Gegenstand der Ansprüche 14-22 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein Verfahren bereitzustellen, das auf die Nutzung von polyklonalen Seren verzichtet und gleichzeitig eine hohe Spezifizität sowie hohe Sensitivität erzielt.

Die in den Ansprüchen 14-22 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT) weil der zitierte Stand der Technik keine Hinweise auf die Bereitstellung der in diesen Ansprüchen definierten Antikörper enthält.

13. Die abhängigen Ansprüche 4, 9, 10, 13, 29 und 41 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen.

## Zu Punkt VI

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

			Prioritätsdatum
Anmelde Nr.	Veröffentlichungsdatum	Anmeldedatum	(zu Recht beansprucht)
Patent Nr.	(Tag/Monat/Jahr)	(Tag/Monat/Jahr)	(Tag/Monat/Jahr)
WO 00 26671	11.05.2000	29.10.1999	29.10.1998
			06.11.1998

## Zu Punkt VII

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1, D2, D6, D8, D9 und D10 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

## Zu Punkt VIII

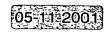
- Ausdrücke wie «vorzugsweise», «weiter oder besonders bevorzugt», «zum Beispiel», «wie z. B.» oder «insbesondere» bewirken keine Beschränkung des Schutzumfangs des Patentanspruchs, d. h. das nach einem derartigen Ausdruck stehende Merkmal ist als ganz und gar fakultativ zu betrachten.
- 2. Die Ansprüche 27, 28 und 44 sollten sich, soweit möglich, auf SEQ ID-Nummern anstatt Figuren beziehen.



PCT/EP00/10058
Connex Gesellschaft zur Optimierung...
U. Z.: D 2394 PCT

## Patentansprüche

- Verfahren zum Nachweis einer Infektion eines Säugers mit einem Säureresistenten Bakterium der Gattung Helicobacter oder Campylobacter, wobei man
  - (a) eine Stuhlprobe des Säugers unter Verwendung (aa) eines Rezeptors unter Bedingungen inkubiert, die eine Komplexbildung eines Antigens aus dem Säure-resistenten Bakterium mit dem Rezeptor erlauben; oder (ab) zwei unterschiedliche Rezeptoren unter Bedingungen inkubiert, die eine Komplexbildung eines Antigens aus dem Säure-resistenten Bakterium mit den beiden Rezeptoren erlauben und wobei der Rezeptor gemäß (aa) oder die Rezeptoren gemäß (ab) ein Antigen spezifisch bindet/binden, das zumindest bei einem Teil der Säuger nach der Darmpassage eine Struktur aufweist, die der nativen Struktur oder der Struktur entspricht, gegen die ein Säuger nach Infektion oder Immunisierung mit dem Säure-resistenten Bakteriums oder einem Extrakt oder Lysat davon oder einem Protein daraus oder einem Fragment davon oder einem synthetischen Peptid Antikörper produziert; und
  - (b) die Bildung mindestens eines Antigen-Rezeptorkomplexes gemäß(a) nachweist.
- Verfahren nach Anspruch 3, wobei das Bakterium ein Bakterium der Spezies Helicobacter pylori, Helicobacter hepaticus oder Campylobacter jejuni ist.
- 3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das Antigen das Antigen einer Katalase, einer Urease oder einer Metalloproteinase ist.



- 4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei das Antigen ein Antigen von H. pylori ist.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Rezeptor/die Rezeptoren (ein) Antikörper, (ein) Fragment(e) oder Derivat(e) davon oder (ein) Aptamer(e) ist/sind.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei für den Nachweis zusätzlich ein Gemisch von Rezeptoren eingesetzt wird, wobei das Gemisch von Rezeptoren als Fänger des Antigens fungiert, wenn der Rezeptor als Detektor des Antigens eingesetzt wird und das Gemisch als Detektor des Antigens fungiert, wenn der Rezeptor als Fänger des Antigens eingesetzt wird.
- 7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei das Gemisch von Rezeptoren ein polyklonales Antiserum ist.
- 8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das polyklonale Antiserum gegen ein Lysat des Bakteriums gewonnen wurde.
- 9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei das Lysat ein Lysat mit angereichertem Antigen ist.
- 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, wobei das Lysat ein Lysat mit abgereicherten immundominanten Antigenen ist.
- 11. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das polyklonale Antiserum gegen ein aufgereinigtes oder ein (semi)synthetisch hergestelltes Antigen gewonnen wurde.
- 12. Verfahren nach Anspruch 1 bis 11, wobei das Antigen ein Antigen einer Katalase, einer Urease oder einer Metalloproteinase ist.

- 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Rezeptor und/oder das Gemisch von Rezeptoren (ein) Konformationsepitop(e) bindet/n.
- 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, und vorzugsweise die CDR3 aufweist:

CDR1:

NYWIH

CDR2:

YINPATGSTSYNQDFQD

CDR3:

**EGYDGFDS** 

- 15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei die schwere Kette alle drei genannten CDRs aufweist.
- 16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, wobei die die schwere Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

AACTACTGGA.TTCAC

CDR2:

TACATTAATC

CTGCCACTGG

TTCCACTTCT

TACAATCAGG ACTTTCAGGA C

CDR3:

GAGGGTACG ACGGGTTTGA CTCC

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die leichte Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

SASSSVNYMY

CDR2:

**DTSKLAS** 

CDR3:

QQWSSNPYT





18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die die leichte Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

AGTGCCAGCT CAAGTGTAAA TTACATGTAC

CDR2:

GACACATCCA AATTGGCTTC T

CDR3:

CAGCAGTGGA GTAGTAATCC GTACACG

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

DTYVH

CDR2:

KIDPANGKTKYDPIFQA

CDR3:

PIYYASSWFÀY

20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei die die schwere Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

GACACCTATGTGCAC

CDR2:

AAGATTGATCCTGCGAATGGTAAAACTAAATAT

GACCCGATATTCCAGGCC

CDR3:

CCCATTTATTACGCTAGTTCCTGGTTTGCTTAC

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die die leichte Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

KASQDVGTSVA

CDR2:

WTSTRHT

CDR3:

**QYSSSPT** 

Verfahren nach Anspruch 21, wobei die leichte Kette des Antikörpers 22. kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

\*AAGGCCAGTCAGGATGTGGGTACTTCTGTTGCC

CDR2:

TGGACATCCACCCGGCACACT

CDR3:

CAGCAATATAGCAGCTCTCCCACG

Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette 23. des ein Epitop der β-Urease bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: 7

**GFTFSSHFMS** 

CDR2:

SISSGGDSFYPDSLKG

CDR3:

DYSWYALDY

oder:

CDR1:

**GYAFSTSWMN** 

CDR2:

RIYPGDGDTNYNGKFKG

CDR3:

**EDAYYSNPYSLDY** 

Verfahren nach Anspruch 23, wobei die die schwere Kette kodierende 24. DNA-Sequenz des Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

GG CTACGCATTC AGTACCTCCT GGATGAAC

CDR2:

CGGATTTATC CTGGAGATGG AGATACTAAC TACAATGGGA

AGTTCAAGGG C

CDR3:

GAG GATGCCTATT ATAGTAACCC CTATAGTTTG GACTAC

oder:

CDR1: GG ATTCACTTTC AGTAGCCATT TCATGTCT

TCCATTAGTA GTGGTGGTGA CAGTTTCTAT CCAGACAGTC CDR2:

**TGAAGGGC** 

GACTAC TCTTGGTATG CTTTGGACTA C CDR3:

Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die leichte Kette des 25. ein Epitop der β-Urease bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

RASQSIGTRIH

CDR2:

**YGSESIS** 

CDR3:

QQSNTWPLT

oder:

CDR1:

HASQNINVWLS

CDR2:

**KASNLHT** 

CDR3:

QQGRSYPLT

Verfahren nach Anspruch 25, wobei die leichte Kette des Antikörpers 26. kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: A GGGCCAGTCA GAGCATTGGC ACAAGAATAC AC

CDR2: TAT GGTTCTGAGT CTATCTCT

CDR3: CAACAA AGTAATACCT GGCCGCTCAC G

oder:

CDR1:

C ATGCCAGTCA GAACATTAAT GTTTGGTTAA GC

CDR2: AAG GCTTCCAACT TGCACACA

CDR3: CAACAG GGTCGAAGTT ATCCTCTCAC G

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 26, wobei die Antikörper in den variablen Regionen der leichten und schweren Ketten die in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten Aminosäureseguenzen aufweisen.

- 28. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 27, wobei die kodierenden Bereiche der variablen Regionen der leichten und schweren Ketten die in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten DNA-Sequenzen aufweisen.
- 29. Verfahren näch einem der Ansprüche 1 bis 28, wobei mit der Stuhlprobe vor der Inkubation mit den Antikörpern folgende Schritte durchgeführt werden:
- (a) Resuspendieren der Stuhlprobe 1:3 bis 1:25, vorzugsweise etwa 1:5 bis 1:10, besonders bevorzugt 1:5 in Resuspendierungspuffer und
- (b) Mischen auf einem Vortexmixer.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 29, wobei der Nachweis der Bildung des mindestens einen Antigen-Rezeptorkomplexes/Antigen-Rezeptor-Rezeptorgemischkomplexes in Schritt (b) mittels eines immunologischen Verfahrens erfolgt.
- 31. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 30, wobei der Nachweis der Bildung des mindestens einen Antigen-Rezeptorkomplexes/Antigen-Rezeptor-/Rezeptorgemischkomplexes in Schritt (b) mittels ELISA, RIA, Western Blot oder eines immunchromatographischen Verfahrens erfolgt.
- 32. Verfahren nach Anspruch 30 oder 31, wobei im RIA oder im ELISA der gleiche Rezeptor zur Bindung an die Festphase wie zum Nachweis des Epitops eingesetzt wird.
- 33. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 32, wobei der Rezeptor an einen Träger fixiert ist.
- 34. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 33, wobei der Rezeptor ein monoklonaler Maus-Antikörper ist.

- 35. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 34, bei dem das Verfahren ein Einschritt-ELISA ist.
- 36. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 34, bei dem das Verfahren ein Dreischritt-ELISA ist.
- 37. Verfahren nach Anspruch 33, wobei das Trägermaterial des Trägers ein poröses Trägermaterial ist.
- 38. Verfahren nach Anspruch 33 und 37, wobei das Trägermaterial ein Teststreifen ist.
- 39 Verfahren nach Anspruch 33, 37 oder 38, wobei das Trägermaterial aus Zellulose oder einem Zellulosederivat besteht.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 39, bei dem anstelle einer Stuhlprobe Atemkondensat, Magengase, Zahnplaque, Speichel, Schleimhautabstriche, Biopsie, Vollblut oder Serum zum Nachweis eingesetzt wird.
- 41. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 40, bei dem es sich um ein automatisiertes Verfahren handelt.
- 42. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 41, wobei der Säuger ein Mensch ist.
- 43. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon, der/das eine V-Region aufweist, die eine Kombination der in einem der Ansprüche 14 bis 26 dargestellten CDRs aufweist.



- 44. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach Anspruch 43, der/das mindestens eine der in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten V-Regionen aufweist.
- 45. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach Anspruch 43 oder 44, der ein Maus-Antikörper oder ein Fragment oder Derivat davon oder ein chimärer, vorzugsweise ein humanisierter Antikörper oder ein Fragment oder Derivat davon ist.
- 46. Aptamer, das dasselbe Epitop wie der monoklonale Antikörper, das Fragment oder Derivat davon nach einem der Ansprüche 43 bis 45 spezifisch bindet.
- 47. Epitop, das von einem monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach einem der Ansprüche 43 bis 45 oder dem Aptamer nach Ansprüch 46 spezifisch gebunden wird.
- 48. Antikörper, Fragment oder Derivat davon, der/das ein Epitop nach Anspruch 47 spezifisch bindet.
- 49. Diagnostische Zusammensetzung enthaltend mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial, die gegebenenfalls ferner ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert enthält, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial.
- 50. Testvorrichtung zum Nachweis mindestens eines wie in einem der vorstehenden Ansprüchen definierten Epitops, umfassend
  - (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, fixiert an ein Trägermaterial;
  - (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls

- 00967861-EP0010058
- (c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.
- 51. Testvorrichtung, zum Nachweis mindestens eines wie in einem der vorstehenden Ansprüchen definierten Epitops, umfassend
  - (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, wobei der Rezeptor konjugiert ist mit kolloidalem Gold, Latexpartikeln oder anderen farbgebenden Partikeln, deren Größe typischerweise im Bereich zwischen 5nm und 100nm, vorzugsweise zwischen 20nm und 60nm liegt; besonders bevorzugt zwischen 40nm und 60nm (Gold) bzw. 200 nm bis 500nm (Latex)
  - (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls
  - c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.

#### 52. Kit enthaltend

- (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial; gegebenenfalls ferner
- (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls
- ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.
- 53. Zusammensetzung, vorzugsweise Arzneimittel enthaltend mindestens einen der vorstehend beschriebenen Rezeptoren gegebenenfalls in Kombination mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und/oder Verdünnungsmittel.

54. Packung enthaltend die diagnostische Zusammensetzung nach Anspruch 49, die Testvorrichtung nach Anspruch 50, 51 oder den Kit nach Anspruch 52.

1/9

Fig. 1

${f E}$	V	Q	L	L	${f E}$	Q	P	G	A	
GAG	GTG	CAG	CTG	CTC	GAG(	CAGG	CCT	G G G	G C T	30
E	L	A	ĸ	P	G	A	S	V	K	
GAA	CTG	G C A	AAA	CCT	GGG	GCC	ГСА	GTG	A A G	60
M	S	C	K	A	S	G	Y	T	${f F}$	
ATG	TCC	TGC	AAG	GCT	TCT	G G C	TAC	A C C	TTT	90
T	N	Y	W	I	H	$\mathbf{W}$	V	K	Q	
A C T	AAC	TAC	TGG	ATT	CAC	TGG	GTG	AAA	CAG	120
R	P	G	Q	G	L	K	W	I	G	
A G G	CCT	GGA	C A G	GGT	CTG	AAA	TGG	АТТ	GGA	150
$\mathbf{Y}$	1	N	P	A	T	G	S	T	S	
TAC	ATI	AAT	CCT	GCC	A C T	GGT	TCC	ACT	TCT	180
Y	N	Q	D	F	Q	D	R	A	T	
TAC	AAT	CAC	GAC	TTT	CAG	GAC	A G G	GCC	ACT	210
L	T	$\mathbf{A}$	D	K	S	S	T	T	A	
TTC	A C C	GCA	GAC	AAG	TCC	TCC	A C C	ACA	GCC	240
Y	M	Q	L	T	S	L	T	S	${f E}$	
TAC	ATO	GCAC	CTC	ACC	AGC	CTG	ACA	TCI	GAG	270
D	S	s	V	Y	Y	C	A	R	${f E}$	
GA(	CTCT	TTCA	GTC	TAT	TAC	CTGT	GCA	AGA	GAG	300
G	Y	$\mathbf{D}$	G	F	D	S	W	G	Q	
GGG	GTA(	CGA	GGG	TTT	GAC	CTCC	TGG	3 G G C	CCAA	. 330
G	T	T	L	T	V	S	S			
GGG	CAC	CACI	гсто		GTO	тсс	тся	7		360

2/9

Fig. 2

${f E}$	${f L}$	v	L	T	Q	S	P	A	I	
GAG	CTC	GTG	CTC.	A C C	C A G	ТСТ	CCA	G C A A	A T C	30
M	S	A	S	P	G	${f E}$	K	$\mathbf{v}$	T	
ATG	тст	GCA	тст	CCA	GGG	G A G	AAG	GTC	A C C	60
M	T	C	S	A	S	S	S	$\mathbf{v}$	N	
ΑTG	A C C	TGC	AGT	GCC	AGC	TCA	AGT	GTA.	<u>A A T</u>	90
Y	M	Y	W	Y	Q	Q	K	S	G	
TAC	ATG	TAC	TGG	TAC	C A G	C A G	A A G	TCA	GGC	120
T	S	P	K	R	$\mathbf{w}$	I	$\mathbf{Y}$	D	T	
A C C	тсс	ССС	AAA	AGA	TGG	ATT	TAT	GAC	A C A	150
s	K	${f L}$	A	S	G	$\mathbf{v}$	P	A	R	
ТСС	AAA	TTG	GCT	TCT	GGA	GTC	ССТ	GCT	CGC	180
${f F}$	s	G	S	G	S	G	T	s	Y	
ТТС	AGI	GGC	AGT	GGG	тст	GGG	A C C	тст	TAC	210
S	L	T	L	S	S	M	${f E}$	A	${f E}$	
тст	СТС	ACA	СТС	AGC	AGC	ATG	GAG	GCT	GAA	240
D	A	A	T	Y	Y	C	Q	Q	w	
GAT	GCC	GCC	ACI	TAT	TAC	TGC	CAC	CAC	TGG	270
S	s	N	P	$\mathbf{Y}$	Т	F	G	G	G	
									3 G G G	300
T	K	L	E	I	K	_				
				- GATA		1				330

3/9 Fig. 3

- +1 E V Q L Q Q S G A E
  GAGGTTCAGCTGCAGCAGTCTGGGGCAGAG 30
- +1 L V K P G A S V K L
  CTTGTGAAGCCTGGGGCCTCAGTCAAGTTG 60
- +1 S C T S S G F N I K

  TCCTGCACATCTTCTGGCTTCAACATTAAA 90
- +1 D T Y V H W M K Q R

  GACACCTATGTGCACTGGATGAAACAGAGG 120
- +1 P E Q G L E W I G K
  CCTGAACAGGGCCTGGAGTGGATTGGAAAG 150
- +1 I D P A N G K T K Y
  ATTGATCCTGCGAATGGTAAAACTAAATAT 180
- +1 D P I F Q A K A T M
  GACCCGATATTCCAGGCCAAGGCCACTATG 210
- +1 T A D A S S N T A Y
  ACAGCAGACGCATCCTCCAATACAGCCTAC 240
- +1 L Q L S S L T S E D
  CTGCAACTCAGCAGCCTGACTTCTGAGGAC 270
- +1 T A V Y Y C A L P I

  ACTGCCGTCTATTACTGTGCTCTCCCCATT 300
- +1 Y Y A S S W F A Y W

  TATTACGCTAGTTCCTGGTTTGCTTACTGG 330
- +1 G Q G T L V T V S A
  GGCCAAGGGACTCTGGTCACTGTCTCTGCA 360

PCT/EP00/10058

4/9

## Fig. 4

-1	D	I	v	M	T	Q	S	H	K	$\mathbf{F}$	
	GACA	TTC	GTGA	TGA	CCC	CAGI	CTC	CACA	AAA	TC	30
+1	M	s		S							
	ATG	ГССА	ACAT	ГСАС	GTA(	GGA(	GAC	A G G (	GTCA	A G C	60
+1	1	T	C	K	A	s	Q	D	V	G	
	ATC.	A C C	TGC	AAG	GCC.	AGT	CAG	GAT	GTG	<u>GGT</u>	90
+1	T	S	V	A	$\mathbf{w}^{-}$	<b>Y</b>	Q	Q	K	P	
	ACT	TCT	GTT	GCC	TGG	TAT	CAA	C A G	AAA	CCT	120
+1	G	н	S	P	K	L	L	1	Y	W	
	GGG	CAC	тст	ССТ	AAA	TTA	CTG	ATT	TAC	<u>T G G</u>	150
+1	T	s	Т	R	H	T	G	V	P	D	
	<u>A C A</u>	TCC	ACC	CGG	CAC	ACT	GGA	GTC	CCT	GAT	180
+1	R	$\mathbf{F}$	T	G	S	G	S	G	Ŧ	D	
	CGC	ттс	ACA	GGC	AGI	GGA	тст	GGG	A C A	GAT	210
+1	${f F}$	I	L	T	I	s	N	v	Q	S	
•	ттс	CATI	СТС	CACC	ATI	T A G (	CAA	r G T (	G C A C	TCT	240
+1	${f E}$	D	L	A	D	Y	F	C	Q	Q	
	GAA	4 G A (	стто	G G C A	A G A C	ГТАТ	ттт	CTG	CAC	3 C A A	270
+1	Y	s	s	S	P	Т	F	G	G	G	
					T C C	CAC	GTT	CGG.	A G G	GGGG	300
+1				E	i						
• *				GGA			A				330

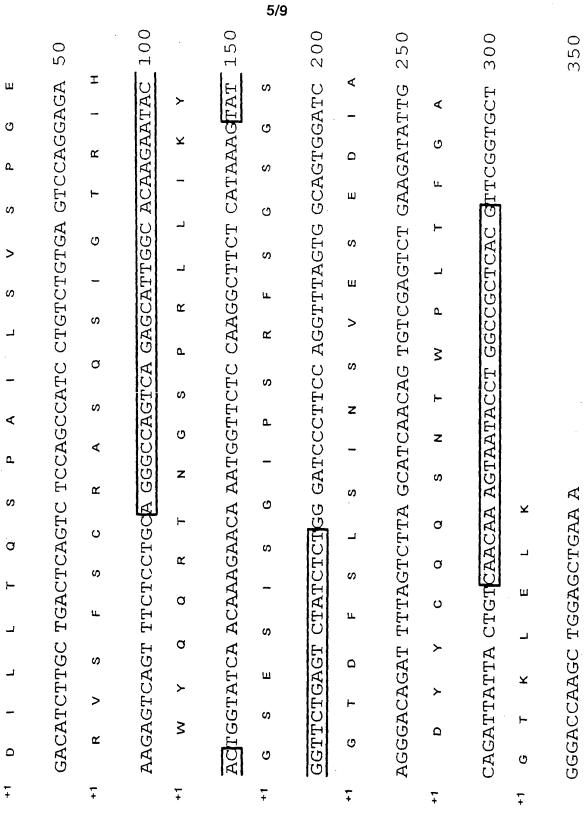


Fig. 5

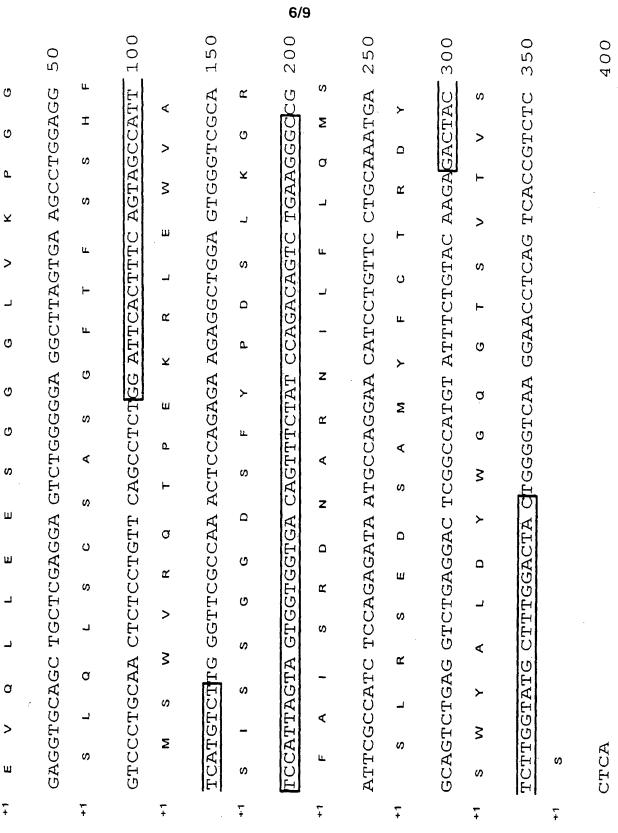


Fig. 8

Fig. 7

7

Fig. 6

+

<del>-</del>

7

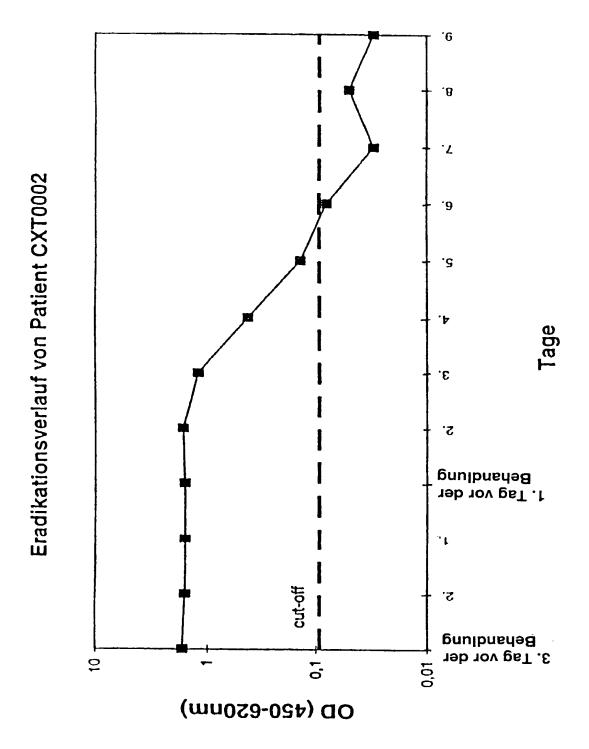
+

Ŧ

Ŧ

9/9

Fig. 9



# **PCT**

## **ANTRAG**

Vom Anmeldeamt auszufüllen
1,
Internationales Aktenzeichen
[, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Internationales Anmeldedatum
·
No. 1 4 11 1 1/200 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

	Internationales Anmeldedatum						
Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des	Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"						
Patentwesens behandelt wird.	Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht) (max. 12 Zeichen)  D 2394 PCT						
Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG							
Verbessertes Verfahren zum Nachweis von Säure-re	sistenten Mikroorganismen im Stuhl						
Feld Nr. II ANMELDER							
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen voll Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugebei Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmi Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	ständige amiliche Bezeichnung. n. Der in diesem Feld in der elders, sofern nachstehend kein gleichzeitig Erfinder						
Connex Gesellschaft zur Optimierung von Forschung und Entwicklung mbH	Telefonnr.:						
Am Klopferspitz 19 82152 Martinsried DE	Telefaxnr.:						
	Fernschreibnr.:						
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE						
Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungs für folgende Staaten: alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungs der Vereinigten S	staaten mit Ausnahme nur die Vereinigten die im Zusatzfeld taaten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Staaten						
Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEIT	ERE) ERFINDER						
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen voll Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugebei Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmi Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.) REITER, Christian Rathausstr. 8 85757 Karlsfeld DE	Diese Person ist:  Diese Person ist:  Inur Anmelder  Anmelder und Erfinder  Inur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)						
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE						
Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungs alle Bestimmungs der Vereinigten S	staaten mit Ausnahme taaten von Amerika Inur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten						
Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf ein	nem Fortsetzungsblatt angegeben.						
Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRE							
Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder X Anwalt gemeinsamer vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:  Neme und Anschrift (Transfermen Versons III) ist den Part III in der Vertreter							
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Pei Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitz anzugeben.) Vossius & Partner	rsonen vollständige amtliche tahl und der Name des Staats 0049 89 41 30 40						
Siebertstr. 4 81675 München	Telefaxnr.: 0049 89 41 30 41 11						
DE	Fernschreibnr.:						
Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn k obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.	ein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im						

Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER									
Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigefügt werden.									
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  CULLMANN, Gerhard Alramstr. 28 B1371 München  Diese Person ist:  nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)									
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (St DE	aat):							
Diese Person ist Anmelder alle Bestim- alle Bestimmungsst für folgende Staaten: mungsstaaten der Vereinigten Sta	aaten mit Ausnahme aten von Amerika	nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten							
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollst. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmels Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmels HEPPNER, Petra Schillerstr. 9 82049 Pullach DE	ller in alegem reia in aer	Diese Person ist:  nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)							
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (St	zaat):							
Diese Person ist Anmelder alle Bestim- alle Bestimmungss	taaten mit Ausnahme aaten von Amerika	nur die Vereinigten die im Zusatzfeld Staaten von Amerika angegebenen Staaten							
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  RINGEIS, Achim  Watzmannstr. 2  82166 Gräfelfing  DE  Diese Person ist:  nur Anmelder  **Anmelder und Erfinder**  Inur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)									
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (S	taat):							
Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme für folgende Staaten:  alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme kannahme and in Zusatzfeld angegebenen Staaten von Amerika angegebenen Staaten									
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebenen Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  MÜLLER, Heidemarie Jägerhuberstr.9  81475 München DE  nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)									
Staatsangehörigkeit (Staat):  DE  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  DE									
Diese Person ist Anmelder alle Bestim- für folgende Staaten: alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme die Vereinigten staaten von Amerika staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten									
Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.									

Reinsteig 3  Z2349 Pentenried	Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER								
Annual   France   F	Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sollte	e dieses Blatt dem	Antrag nicht beigefügt werden.						
DE    Diese Person ist Annelder   alle Bestimmungstaaten mit Ausnahme   Minder   mungstaaten   die im Zusatzfeld   magegebenen Staaten von Amerika   Minder   Minder	Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollstä Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmeld Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.) HAINDL, Eva Rehsteig 3 82349 Pentenried DE	ndige amtliche Bezeicht Der in diesem Feld in ers, sofern nachstehend	Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Käsichen angekreuzt, so sind die nachstehender						
Name und Anschrift (Familienname, Vormane; bei juristischen Persone vollständige andiche Bezeichung. Bet der Anschrift and die Positischalt und der Vinden des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sittes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein unter Erfinder (Wird dieses Kästel Angeben nicht nötig.)  Staatsangehörigkeit (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Diese Person ist Anmelder angegeben Staat ist of Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staaten von Amerika untgestehenen Staat nachstift (Pamilienname, Vormane; bei juristischen Personen vollständige andiche Bezeichung. Bei der Anschrift sind die Posities oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staaten von Amerika  Diese Person ist Anmelder  Inter Erfinder (Wird dieses Kästel angebenen Staat Nachschrift (Pamilienname, Vormane; bei juristischen Persone vollständige andiche Bezeichung. Bei der Anschrift ist die Posities voll der Näme des Staate nachstehen kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein unter Erfinder (Wird dieses Kästel nachstehen Angaben nicht nötig.)  Staatsangehörigkeit (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Diese Person ist Anmelder alte Bestimmungsstaaten mit Ausnahme mur die Vereinigten Staaten von Amerika angegeben ist.)  Diese Person ist Anmelder angegeben ist.)  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Diese Person ist Anmelder alte Bestimmungsstaaten mit Ausnahme mur die Vereinigten angegeben ist.)  Diese Person ist Anmelder und Erfinder mur Erfinder (Wird dieses Kästel angegebenen Staaten von Amerika)  Diese Person ist Anmelder und Erfinder mur Anmelder und Erfinder mur Anmelder und Erfinder mur Erfinder (Wird dieses Kästel angegeben nachstehen Angaben nachst	Staatsangehörigkeit (Staat): DE	ì	z (Staat):						
Staatsangehörigkeit (Staat):    Sitz oder Wohnsitz (Staat):   Sitz oder Wohnsitz (Staat):   Sitz oder Wohnsitz (Staat):   Diese Person ist Anmelder   alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme   nur die Vereinigten Staaten von Amerika   angegebenen Staaten von Amerika									
Diese Person ist Anmelder mungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme nur die Vereinigten. Giaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika Staaten Von Amerika Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegeben Staaten Staaten Von Amerika Staaten Von Amerika angegeben Staaten Von Amerika angegeben Staaten angegeben Staaten angegeben Staaten Von Amerika Staaten Von Amerika angegeben Staaten angegeben Staaten angegeben Staaten angegeben Staaten Von Amerika angegeben Staaten Angaben nicht nötig.)  Staatsangehörigkeit (Staat):  Diese Person ist Ammelder alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme angegeben Staaten Von Amerika angegebenen Staaten Von Amerika angegebe	Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollste Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelo Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	indige amtliche Bezeich Der in diesem Feld i Iers, sofern nachstehend	nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästche angekreuzt, so sind die nachstehende						
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung, Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Staats anzugeben stat.)  Staatsangehörigkeit (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Diese Person ist Anmelder angebenen Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift in die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift in die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift in die Staats angegeben ist.)  Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  Staatsangehörigkeit (Staat):  Diese Person ist Anmelder angegeben ist.)  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Diese Person ist Anmelder (Wird dieses Kästs angegeben ist.)  Diese Person ist Anmelder (Wird dieses Kästs angegeben ist.)  Staatsangehörigkeit (Staat):  Sitz oder Wohnsitz (Staat):  Diese Person ist Anmelder (Wird dieses Kästs angegeben ist.)	Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsi	z (Staat):						
Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)    Staatsangehörigkeit (Staat):   Sitz oder Wohnsitz (Staat):		Laaten mit Ausnahme aaten von Amerika	nur die Vereinigten die im Zusatzfeld staaten von Amerika angegebenen Staate						
Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten von Amerika angegebenen Staaten von A	Name und Anschrist: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen volls Bei der Anschrist sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben Anschrist angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anme Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	tändige amtliche Bezeici Der in diesem Feld Iders, sofern nachstehen	nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästche angekreuzt, so sind die nachstehende						
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein  Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  Diese Person ist:	Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsi	tz (Staat):						
Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmeiders, sofern nachstehend kein		staaten mit Ausnahme aaten von Amerika							
Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme nur die Vereinigten die im Zusatzfelfür folgende Staaten: alle Bestimmungsstaaten der Vereinigten Staaten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Sta	Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen volls Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anme Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	tåndige amtliche Bezeic . Der in diesem Feld lders, sofern nachsteher	nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästchender) angekreuzt, so sind die nachstehend						
für folgende Staaten: mungsstaaten der Vereinigten Staaten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Sta	Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohns	itz (Staat):						
Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.		staaten mit Ausnahme taaten von Amerika	nur die Vereinigten die im Zusatzfeld staaten von Amerika angegebenen Staat						
	Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf ein	nem zusätzlichen Fo	rtsetzungsblatt angegeben.						

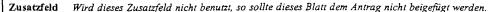
#### Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

#### Regionales Patent

- AP ARIPO-Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, MZ Mosambik, SD Sudan, SL Sierra Leone, SZ Swasiland, TZ Vereinigte Republik Tansania, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist
- EA Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidschan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- OA OAPI-Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben)

X T Österreich Patent.und Gebrauchsmuster		wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben)								
AG Antigua und Barbuda										
	=			=						
X AM Armeniem	=		•	=						
X	_			=						
AU Australien	X			=		Lesotho				
AZ A serbaidschan	×									
BA Bosnien-Herzegowina	X			=		5				
□ BB Barbados □ BG Bulgarien □ MG Madagaskar □ MG McMagaskar □ MG McMagaskar □ MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien □ BY Belarus □ MN Mongolei □ BZ Belize □ MW Malawi □ CK CA Kanada □ MX Mexiko □ CH und LI Schweiz und Liechtenstein □ CK CA Cast acia □ CH Costa Rica □ CU Kuba □ CU Kuba □ CU Kuba □ CZ Tschechische Republik □ CD De Deutschland Town Lund Gebrauchsmuster. □ DK Dänemark Patent und Gebrauchsmuster. □ DK Dänemark Patent un	X			_						
BG Bulgarien	X	$\mathbf{B}\mathbf{A}$	Bosnien-Herzegowina	X	MA	Marokko				
BR Brasilien	X			x	MD	Republik Moldau				
X BY Belarus	X	BG	Bulgarien	×	MG	Madagaskar				
BZ   Belize	X	BR	Brasilien	X	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien				
X	×	BY	Belarus	X	MN	Mongolei				
CH und LI Schweiz und Liechtenstein	X	BZ	Belize	X	MW	Malawi				
CN   China	X	$\mathbf{C}\mathbf{A}$	Kanada	X	MX	Mexiko				
CR   Costa Rica   E   NZ   Neuseeland	X	CH	und LI Schweiz und Liechtenstein	X	ΜZ	Mosambik				
CU   Kuba	X	CN	China	X	NO	Norwegen				
CZ Tschechische Republik	X	CR	Costa Rica	X	NZ	Neuseeland				
M DM Dominica   M SD Sudan     DZ Algerien	$\mathbf{x}$			X	PL	Polen				
M DM Dominica   M SD Sudan     DZ Algerien	X	CZ	Tschechische Republik	X	PT	Portugal				
M DM Dominica   M SD Sudan     DZ Algerien	X	DE	Deutschland totent und Mebrauchsmuster	X	RO	Rumänien				
DZ Algerien	X	DK	Dänemark Patent und Gebrauchsmuster	X	RU	Russische Föderation				
Image: Box Spanien Image: Social Singapur   Image: Social Spanien Image: Social Spanien   Image: Social Spanien Image: Social Spanien <	X	DM	Dominica	X	SD	Sudan				
IX ES Spanien IX SI Slowenien   IX FI Finnland IX SK Slowakei   IX GB Vereinigtes Königreich IX SL Sierra Leone   IX GD Grenada IX TJ Tadschikistan   IX GE Georgien IX TM Turkmenistan   IX GH Ghana IX TT Trinidad und Tobago   IX HR Kroatien IX TZ Vereinigte Republik Tansania   IX HU Ungarn IX UA Ukraine   IX ID Indonesien IX UG Uganda   IX IN Indien IX UZ Usbekistan   IX IN Indien IX UZ Usbekistan   IX IX IX VN Vietnam   IX IX YU Jugoslawien   IX IX YU Jugoslawie	x	DZ	Algerien	X	SE	Schweden				
★ FI Finnland ★ SK Slowakei   ★ GB Vereinigtes Königreich ★ SL Sierra Leone   ★ GD Grenada ★ TJ Tadschikistan   ★ GE Georgien ★ TM Turkmenistan   ★ GH Ghana ★ TR Türkei   ★ GM Gambia ★ TT Trinidad und Tobago   ★ HR Kroatien ★ TZ Vereinigte Republik Tansania   ★ HU Ungarn ★ UA Ukraine   ★ ID Indonesien ★ UG Uganda   ★ IL Israel ★ US Vereinigte Staaten von Amerika   ★ IN Indien ★ UZ Usbekistan   ★ IS Island ★ VV Vietnam   ★ JP Japan ★ YU Jugoslawien   ★ K Kenia ★ ZA Südafrika   ★ K Kenia ★ ZW Simbabwe   ★ KP Demokratische Volksrepublik Korea Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:   ★ KZ Kasachstan □	X	EE		X	SG	Singapur				
☑ GB Vereinigtes Königreich   ☑ GD Grenada   ☑ GE Georgien   ☑ GH Ghana   ☑ GM Gambia   ☑ TT Trinidad und Tobago   ☑ HR Kroatien   ☑ HU Ungarn   ☑ ID Indonesien   ☑ IL Israel   ☑ IN Indien   ☑ IS Island   ☑ IS Island <th>X</th> <th>ES</th> <th>Spanien</th> <th>X</th> <th>SI</th> <th>Slowenien</th>	X	ES	Spanien	X	SI	Slowenien				
GD Grenada  ☐ TJ Tadschikistan  ☐ TM Turkmenistan  ☐ TR Türkei  ☐ Türkei  ☐ TR Türkei  ☐ Türkei  ☐ TR Türkei  ☐ UR TR Türkei  ☐ UR TU Vereinigte Republik Tansania  ☐ UB Uganda  ☐ UB Uganda  ☐ UB Uganda  ☐ UB Uganda  ☐ UB Vereinigte Staaten von Amerika  ☐ UB Uz Usbekistan  ☐ UZ	X	FI	Finnland	×	$\mathbf{s}\mathbf{K}$	Slowakei				
GE Georgien  ☐ TM Turkmenistan  ☐ TR Türkei  ☐ TR Türkei  ☐ TR Türkei  ☐ TT Trinidad und Tobago  ☐ TR Türkei  ☐ TZ Vereinigte Republik Tansania  ☐ UA Ukraine  ☐ UA Ukraine  ☐ UG Uganda  ☐ UB Uganda  ☐ US Vereinigte Staaten von Amerika  ☐ US US Vereinigte Staaten von Amerika  ☐ US US Usbekistan  ☐ US	X	GB	Vereinigtes Königreich	X	SL	Sierra Leone				
GH Ghana  GM Gambia  TT Trinidad und Tobago  TT Us Ukraine  TT Us Uganda  TT Trinidad und Tobago  TT Us Ukraine  TT Us Ukraine  TT Us Us Usbekistan  TT Us Us Usbekistan  TT Us Us Usbekistan  TT Us Us Usbekistan  TT Us	Lx.	GD	Grenada	X	TJ	Tadschikistan				
GM Gambia  □ TT Trinidad und Tobago  □ TZ Vereinigte Republik Tansania  □ UA Ukraine  □ UA Ukraine  □ UG Uganda  □ UL Israel  □ US Vereinigte Staaten von Amerika  □ UL Usbekistan  □ UL Usbekis	1x	] GE	Georgien	X	TM	Turkmenistan				
HR Kroatien  ☐ HU Ungarn  ☐ UA Ukraine  ☐ UG Uganda  ☐ US Vereinigte Staaten von Amerika  ☐ US US Usbekistan  ☐ UZ VN Vietnam  ☐ V	X	] GH	Ghana	X	TR	Türkei				
HU Ungarn	X	GM	I Gambia	X	TT	Trinidad und Tobago				
ID Indonesien	(X	HR	Kroatien	×	TZ	Vereinigte Republik Tansania				
IL Israel IS US Vereinigte Staaten von Amerika   IN Indien IUZ Usbekistan   IS Island IVN Vietnam   IS JP Japan IVU Jugoslawien   IX KE Kenia IVU Jugoslawien   IX KG Kirgisistan IVU Südafrika   IX KP Demokratische Volksrepublik Korea IVU Sümbabwe   IX KR Republik Korea Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:   IX KZ Kasachstan IUUZ Usbekistan   IX KZ Kasachstan IVU Jugoslawien   IX KZ Kasachstan IVU Sümbabwe	×	HU	Ungarn	×	UA	Ukraine				
X IN Indien X UZ Uzbekistan   X IS Island X VN Vietnam   X JP Japan X YU Jugoslawien   X KE Kenia X ZA Südafrika   X KG Kirgisistan X ZW Simbabwe   X KP Demokratische Volksrepublik Korea Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:   X KZ Kasachstan Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:	X	D [	Indonesien	X	UG	Uganda				
IS Island   IS JP   Japan IS   IV YU   Jugoslawien   IV KE   KE Kenia   IX KG   Kirgisistan IZ   IX KP   Demokratische Volksrepublik Korea Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:   IX KZ   KZ Kasachstan	X	IL	Israel	X	US	Vereinigte Staaten von Amerika				
▼ JP Japan ▼ YU Jugoslawien   ▼ KE Kenia ▼ ZA Südafrika   ▼ KG Kirgisistan ▼ ZW Simbabwe   ▼ KP Demokratische Volksrepublik Korea Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:   ▼ KZ Kasachstan □	X	IN	Indien	X	$\mathbf{U}\mathbf{Z}$	Usbekistan				
▼ KE Kenia ▼ ZA Südafrika   ▼ KG Kirgisistan ▼ ZW Simbabwe   ▼ KP Demokratische Volksrepublik Korea Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:   ▼ KZ Kasachstan □	X	] IS		×	VN	Vietnam				
	(X			X	YU	Jugoslawien				
IX       KP       Demokratische Volksrepublik Korea       Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:         IX       KZ       Kasachstan	G	KE	Kenia	(Ja	ZA	Südafrika				
	Į,			×	ZW	V Simbabwe				
IX       KR Republik Korea       Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:         IX       KZ       Kasachstan	[2	d KP	Demokratische Volksrepublik Korea	K	ästche	en für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach der				
KZ Kasachstan  Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß dieser Erklärung ausgenommen sind.	_	_	KR Republik Korea Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:							
Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt ei	G	<b>▼ KZ</b> Kasachstan								
Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, n Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung (einschließlich der Gebühren) muß beim Anmelder innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)	E A V B									



- 1. Wenn der Platz in einem Feld nicht für alle Angaben ausreicht: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr..." [Nummer des Feldes angeben] und machen die Angaben entsprechend der in dem Feld, in dem der Platz nicht ausreicht, vorgeschriebenen Art und Weise, insbesondere:
- (i) Wenn mehr als zwei Anmelder und/oder Erfinder vorhanden sind und kein "Fortsetzungsblatt" zur Verfügung steht: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. III" und machen für jede weitere Person die in Feld Nr. III vorgeschriebenen Angaben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.
- (ii) Wenn in Feld Nr. II oder III die Angabe "die im Zusatzfeld angegebenen Staaten" angekreuzt ist: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. II", "Fortsetzung von Feld Nr. III" bzw. "Fortsetzung von Feld Nr. II und Nr. III" und geben den Namen des Anmelders oder die Namen der Anmelder an und neben jedem Namen den Staat oder die Staaten (und/oder ggf. ARIPO-, eurasisches, europäisches oder OAPI-Patent), für die die bezeichnete Person Anmelder ist.
- (iii) Wenn der in Feld Nr. II oder III genannte Erfinder oder Erfinder/Anmelder nicht für alle Bestimmungsstaaten oder für die Vereinigten Staaten von Amerika als Erfinder benannt ist: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. II", "Fortsetzung von Feld Nr. III" bzw. "Fortsetzung von Feld Nr. II und Nr. III" und geben den Namen des Erfinders oder die Namen der Erfinder an und neben jedem Namen den Staat oder die Staaten (und/oder ggf. ARIPO-, eurasisches, europäisches oder OAPI-Patent), für die die bezeichnete Person Erfinder ist.
- (iv) Wenn zusätzlich zu dem Anwalt oder den Anwälten, die in Feld Nr. IV angegeben sind, weitere Anwälte bestellt sind: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. IV" und machen für jeden weiteren Anwalt die entsprechenden, in Feld Nr. IV vorgeschriebenen Angaben.
- (v) Wenn in Feld Nr. V bei einem Staat (oder bei OAPI) die Angabe "Zusatzpatent" oder "Zusatzzertifikat," oder wenn in Feld Nr. V bei den Vereinigten Staaten von Amerika die Angabe "Fortsetzung" oder "Teilfortsetzung" hinzugefügt wird: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. V" und geben den Namen des betreffenden Staats (oder OAPI) an und nach dem Namen jedes solchen Staats (oder OAPI) das Aktenzeichen des Hauptschutzrechts oder der Hauptschutzrechtsanmeldung und das Datum der Erteilung des Hauptschutzrechts oder der Einreichung der Hauptschutzrechtsanmeldung.
- (vi) Wenn in Feld Nr. VI die Priorität von mehr als drei früheren Anmeldungen beansprucht wird: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. VI" und machen für jede weitere frühere Anmeldung die entsprechenden, in Feld Nr. VI vorgeschriebenen Angaben.
- (vii) Wenn in Feld Nr. VI die frühere Anmeldung eine ARIPO Anmeldung ist: In diesem Fall schreiben Sie "Fortsetzung von Feld Nr. VI" und geben, unter Angabe der Nummer der Zeile, in der die die frühere Anmeldung betreffenden Angaben gemacht sind, mindestens einen Mitgliedstaat der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums oder ein Mitglied der Welthandelsorganisation (WTO) (das nicht Mitgliedstaat der Verbandsübereinkunft ist) an, und für den/das die frühere Anmeldung erfolgte.
- 2. Wenn, im Hinblick auf die Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen in Feld Nr. V, der Anmelder Staaten von dieser Erklärung ausnehmen möchte: In diesem Fall schreiben Sie "Bestimmung(en), die von der Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen ausgenommen ist(sind)" und geben den Namen oder den Zweibuchstaben-Code jedes so ausgeschlossenen Staates an.
- 3. Wenn der Anmelder für irgendein Bestimmungsamt die Vorteile nationaler Vorschristen betressend **unschädliche Offenbarung oder** Ausnahmen von der Neuheitsschädlichkeit in Anspruch nimmt: In diesem Fall schreiben Sie "Erklärung betressend unschädliche Offenbarung oder Ausnahmen von der Neuheitsschädlichkeit" und geben im folgenden die entsprechende Erklärung ab.

Zusätzlicher Prioritätsanspruch

(4) 10. Mai 2000 (10.05.00) EP 00 11 0110.4

Anmeldeamt: EP

		Blatt Nr	• • • •		
Feld Nr. VI PRIORITÄTSA	NSPRUCH	×	Weitere	Prioritätsansprüche sind	im Zusatzfeld angegeben.
Anmeldedatum	Aktenzeichen			Ist die frühere Anmeldur	ng eine:
(Tag/Monat/Jahr)	der früheren Anmeldu	nationale A Sta		regionale Anmeldung:* regionales Amt	internationale Anmeldung Anmeldeamt
Zeile (1) 12. Oktober 1999 (12.10.99)	99 12 0351.4			EP	
Zeile (2) 16. März 2000 (16.03.00)	00 10 5592.0			EP	
Zeile (3) 31. März 2000 (31.03.00)	00 10 7028.3			EP	
Das Anmeldeamt wird ersuc bezeichneten früheren Anme dem Amt eingereicht worden * Falls es sich bei der früheren Anm Mitgliedstaat der Pariser Verbandsü	i ist(sind), das für die Zv	nd dem internationa vecke dieser interna	tionalen Ann	ubermittein (nur jaiis aie neldung Anmeldeamt ist)	e frunere Anmeldung(en) bei
Mitgliedstaat der Pariser Verbandsü	bereinkunft zum Schutz de	es gewerblichen Eige	ntums ist und	l für den die frühere Anmeldi	ung eingereicht wurde.
Feld Nr. VII INTERNATIO Wahl der internationalen Recherch (falls zwei oder mehr als zwei inter behörden für die Ausführung der inte zuständig sind, geben Sie die von Ihne, der Zweibuchstaben-Code kann benut ISA / EP	nationale Rècherchen- ernationalen Recherche n gewählte Behörde an;	Antrag auf Nutzu	(falls eine frü) ihr durchgefü	here Recherche bei der interni	erche; Bezugnahme auf diese ationalen Recherchenbehörde Staat (oder regionales Amt)
Feld Nr. VIII KONTROLLI	STE; EINREICHUN	NGSSPRACHE		·····	
die folgende Anzahl von Blätte Antrag : 6 Beschreibung (ohne Sequenzprotokollteil) : 68 Ansprüche : 10 Zusammenfassung : 1 Zeichnungen : 9 Sequenzprotokollteil der Beschreibung :	2.	ündung für das Fe ritätsbeleg(e), in F ende Zeilennumm setzung der intern nderte Angaben zu	nete Vollmacht Vollmacht chlen einer eld Nr. VI er gekennz actionalen A	acht  Aktenzeichen (falls vor Unterschrift durch eichnet: Anmeldung in die folgend Mikroorganismen oder an	
Blattzahl insgesamt : 94	1 =	tige (einzeln auffi		· minimum oo quoniii .	Jonipaler 10mi
Abbildung der Zeichnungen, die mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden soll (Nr.):	9. <b></b> 30/13	Sprache, in der dinternationale Andeingereicht wird:	ie _	eutsch	
Feld Nr. IX UNTERSCHRI					
Der Name jeder unterzeichnend aus dem Antrag ergin, in welch Dr. Hans-Rainer Jaen		r Unterschrift zu w erson unterzeichne	Vo Sie 81	ssius & Partner ebertstr. 4 675 München	ern sich dies nicht eindeutig
European Patent Atto	rney		(141)	r. 31)	
		om Anmeldeamt	auszufüllen		
Datum des tatsächlichen Einternationalen Anmeldung:					2. Zeichnungen eingegangen:
Geändertes Eingangsdatum fristgerecht eingegangener zur Vervollständigung diese	Unterlagen oder Zeich r internationalen Anm	nnungen ieldung:			nicht ein-
4. Datum des fristgerechten Eir Richtigstellungen nach Artil	kel 11(2) PCT:			<del></del>	gegangen:
5. Internationale Recherchenb (falls zwei oder mehr zustän		./	6. DÜL Zz	permittlung des Recherch ihlung der Recherchenge	enexemplars bis zur bühr aufgeschoben
Datum des Eingangs des Ak		Internationalen B	üro auszufi	illen ————	

Patentanwälte

Vossíus & Partner POB 86 07 67 81634 München Germany

An das

Europäische Patentamt

München

PCT/EP00/10058

CONNEX GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG...

u. Z.: D 2394 PCT

PATENTANWÄLTE
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS
Dr. VOLKER VOSSIUS, Dipl.-Chem.
(bis 1992; danach in anderer Kanzlei)

Dr. PAUL TAUCHNER, Dipl.-Chem.
Dr. DIETER HEUNEMANN, Dipl.-Phys.
Dr. PETER A. RAUH, Dipl.-Chem.
Dr. GERHARD HERMANN, Dipl.-Phys.
JOSEF SCHMIDT, Dipl.-Ing.
Dr. HANS-RAINER JAENICHEN, Dipl.-Biol.
Dr. ALEXA VON UEXKÜLL, M. Sc.
Dr. RUDOLF WEINBERGER, Dipl.-Chem.
Dr. WOLFGANG BUBLAK, Dipl.-Chem.
AXEL STELLBRINK, Dipl.-Ing.
Dr. JOACHIM WACHENFELD, (Biol.)
Dr. FRIEDERIKE STOLZENBURG, Dipl.-Biol.

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
Dr. RENATE BARTH, Dipl.-Chem.
Dr. URSULA ENGLBRECHT, Dipl.-Chem.
Dr. PETER EINMAYR, Dipl.-Chem.
RECHTSANWÄLTE

RECHTSANWÄLTE HELGA TREMMEL BARBARA GUGGENMOS, Dipl.-Chem. DR. THURE SCHUBERT SIMONE SCHÄFER

SIEBERTSTRASSE 4 81675 MÜNCHEN GERMANY

RAINER VIKTOR, Dipl.-Ing.

TEL.: +49-89-413040

FAX: +49-89-41304111 (G3/G4) +49-89-41304400 (G3) (Marken - Trademarks)

E-MAIL: info@vossiusandpartner.com HOMEPAGE: www.vossiusandpartner.com

5. Oktober 2001 Wa/rud

Auf den schriftlichen Bescheid vom 4. Juli 2001.

In der Anlage reichen wir neue Ansprüche 1 bis 54, in dreifacher Ausfertigung ein, welche die Grundlage für das weitere Verfahren darstellen sollen.

## 1. Änderungen in den Ansprüchen

## 1.1 Anspruch 1

Der neue Anspruch 1 beruht auf dem ursprünglichen Anspruch 1, in dem der Gegenstand des ursprünglichen Anspruchs 2 und der Gegenstand des Anspruchs 3 mit Ausnahme der Spezifikation "Gattung Mycobacter" aufgenommen wurde.

#### 1.2 Ansprüche 2 bis 15

Die Ansprüche 2 bis 15 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 4 bis 15. In den ursprünglichen Ansprüchen 5 und 15 wurden bevorzugte Ausführungsformen zu eigenständigen Ansprüchen (neue Ansprüche 4 und 15) umformuliert.

Darüber hinaus wurden die Ansprüche 2 bis 15 an den neuen Anspruch 1 angepaßt.

#### 1.3 Ansprüche 16 bis 54

Die Ansprüche 16 bis 54 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 16 bis 54. In Ansprüch 19 wurde die Passage "bzw. Test" gestrichen, wie vom Prüfer in Abschnitt VIII, 5 vorgeschlagen.

#### 2. Klarheit (Artikel 6 PCT)

2.1 In Abschnitt VIII, 1 beanstandet die IPEA die Klarheit des Anspruchs 1. Wir können diese Auffassung nicht teilen und verweisen die IPEA auf die die Erfindung erläuternden Beispiele. So wird in Beispiel 9 der Antikörper HP25.6m/2H10 beschrieben, der bereits als Kulturüberstand etwa 70 % der Katalase-Epitope nach Darmpassage im Stuhl erkennt. In gereinigtem Zustand erkennt dieses Antikörper etwa 95 % der positiven Proben. Dieser Antikörper erkennt ebenfalls die native Struktur des als Immunogen verwendeten Enzyms, d.h. der Katalase. Insofern wird mit diesem Antikörper das Erfordernis des Anspruchs "ein Antigen spezifisch bindet, dass zumindest bei einem Teil der Säugern nach der Darmpassage eine Struktur aufweist, die der nativen Struktur entspricht" erfüllt. Darüber hinaus verweisen wir die IPEA auf den Antikörper HP25.6m/1B5 aus Tabelle 3, der ein Großteil der Stuhlproben erkennt, nicht

D 2394 PCT October 5, 2001

÷

jedoch natives Antigen. Dieser Antikörper wurde gegen Katalase als Immunogen gewonnen und erkennt somit eine Struktur, gegen die ein Säuger nach Infektion mit einem Protein aus einem Säure-resistenten Bakterium der Gattung Helicobacter Antikörper produziert.

Somit sind für zwei der im Anspruch genannten Ausführungsformen spezifische Beispiele in der eingereichten Anmeldung enthalten. Wir sind der Auffassung, dass damit der Pflicht des Anmelders genüge getan wurde, die Dürchführbarkeit des beanspruchten Gegenstandes zu exemplifizieren. Nach wie vor ist nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA nicht erforderlich, dass für jede beanspruchte Ausführungsform auch ein Beispiel bereitgestellt wird. Es ist viel mehr ausreichend, dass der Fachmann an Hand seines Fachwissens in Kombination mit der Beschreibung der Anmeldung in die Lage versetzt wird, die Ansprüche in wesentlichen über die beanspruchte Breite nachzuarbeiten. Dies ist nach unserer Auffassung gegeben.

- 2.2 Die in Abschnitt VIII, 2 erhobenen Einwände sind zum Teil durch die Änderung der Ansprüche behoben worden. Die Behebung der weiteren Beanstandungen wir zunächst zurückgestellt.
- 2.3 In Abschnitt VIII, 3 des schriftlichen Bescheides wird prüferseitig ausgeführt, dass nicht klar sei, welcher Rezeptor in Anspruch 33 gemeint ist. Mit diesem Rezeptor ist, gemäß Rückbezug auch auf Anspruch 1, der Rezeptor gemeint, mit dem die Stuhlprobe des Säugers inkubiert wird. Dies kann der in Variante (aa) genannte Rezeptor sein oder einer der in Varianten (ab) genannten Rezeptoren. In der Variante (ab) handelt es sich dabei um den Fänger-Rezeptor; vergleiche auch den neuen Anspruch 6.

D 2394 PCT

2.4 Die in Abschnitt VIII, 4 erhobenen Beanstandungen sind lediglich formaler Natur und werden daher zunächst zurückgestellt, bis Klarheit über die mögliche Gewährbarkeit der Ansprüche entstanden ist.

#### 3. Priorität

3

In Abschnitt II des Bescheides werden Bedenken gegen die rechtmäßige Inanspruchnahme der Priorität offenbart. Wir teilen die Auffassung der IPEA nicht. In der älteren Anmeldung PCT/EP99/08212 des Anmelders ist zwar auch ein Verfahren zum Nachweis einer Infektion eines Säugers mit einem Säureresistenten Mikroorganismus beschrieben, dieses Verfahren unterscheidet sich aber wesentlich von dem hier beanspruchten Verfahren. Als notwendiges Merkmal des Verfahrens der früheren Anmeldung wird nämlich ausgewiesen, dass die Stuhlprobe des Säugers mit mindestens 2 verschiedenen monoklonalen Antikörpern etc. inkubiert werden, wobei der erste monoklonale Antikörper etc. ein erstes Antigen spezifisch bindet und der zweite monoklonale Antikörper etc. ein zweites Antigen spezifisch bindet. Mit anderen Worten, im früheren Verfahren ist ein obligatorisches Merkmal darin zu sehen, dass zwei verschiedene Antikörper etc. mit zwei verschiedenen Antigenen inkubiert werden. Dieser Merkmal ist in der früheren Anmeldung als erfindungswesentlich anzusehen und in der gegenwärtigen Anmeldung nicht enthalten. Hier wird lediglich ein Antigen mit einem oder zwei verschiedenen wobei die verschiedenen eine inkubiert. Rezeptoren Rezeptoren Komplexbildung des einen Antigens mit beiden Rezeptoren erlauben.

Auf der Basis, dass eines der erfindungswesentlichen Merkmale der früheren Anmeldung PCT/EP99/08212 in der hier erörternden Anmeldung fehlt, ist nach den Ausführungen der Großen Beschwerdekammer in G2/98 "Requirement for claiming priority of the "same invention"", vom 31. Mai 2001, noch nicht im Amtsblatt EPA veröffentlicht, davon auszugehen, das es sich hier um zwei verschiedene Erfindungen handelt. Wir verweisen die IPEA im diesem

D 2394 PCT October 5, 2001

Zusammenhang beispielsweise auf die Bespiele im Abschnitt 8.1 der Gründe für die Opinion.

Auf der Basis obiger Ausführungen gehen wir davon aus, dass nun die für den Hauptanspruch beanspruchten Prioritäten anerkannt werden.

### 4. Neuheit (Artikel 33 (2) PCT)

In Abschnitt V des Bescheides erhebt die IPEA Neuheitseinwände gegen den Hauptanspruch aus dem Offenbarungsgehalt der Dokumente (D1) bis (D7), sowie (D9) bis (D10) heraus.

Wir können die Auffassung der IPEA aus folgenden Gründen nicht teilen:

#### 4.1 Larka (D1)

Offenbart ein Verfahren zum Nachweis von H. pylori im Stuhl, welches auf dem Nachweis von H. pylori-Antigenen mittels polyklonalen Antiseren beruht. Im Gegensatz zum erfindungsgemäßen Verfahren beruht das in Larka (D1) beschriebene Verfahren auf dem Nachweis von mindestens zwei Antigenen. Dies ergibt sich daraus, dass in Spalte 1, Zeilen 45 bis 48 dargestellt wird, dass ein Essay auf der Basis des Nachweis eines einzelnen Antigens nicht praktikabel sei. Genau dieses als nicht praktikabel beschriebene Verfahren ist jedoch Gegenstand der vorliegenden Anmeldung. Hier wird ein Antigen mittels eines oder zwei verschieden Rezeptoren nachgewiesen. Infolgedessen ist der Offenbarungsgehalt der Larka (D1) nicht neuheitsschädlich für den hier beanspruchten Gegenstand.

4.2 Das Dokument Mandrell (D2) wurde ebenfalls gegen die Neuheit des Hauptanspruchs zitiert. Nach unserer Auffassung ist Mandrell (D2) jedoch für die Neuheit des Hauptanspruchs nicht relevant. Mandrell (D2) zeigt nämlich

nicht, dass die beschriebenen Antigene nach Darmpassage noch von Antikörpern, die gegen diese Antigene generiert wurden erkannt werden. Darüber hinaus ist äußerst unwahrscheinlich, dass die für die Immunisierung verwendeten auf der Membran sitzenden Antigene auf Grund ihrer exponierten Stellung nach der Darmpassage tatsächlich noch von den Antikörpern erkannt werden. Im übrigen ist keine einzige Stelle der im Recherchebericht zitierten Passagen (auf die sich die IPEA bezieht) mit dem Nachweis in Stuhl befaßt. Wir gehen davon aus, dass auch die Autoren von Mandrell (D2) davon ausgegangen sind, dass Ihre Antigene nach Darmpassage und Exkretion nicht mehr durch die beschriebenen Antikörper erkannt werden.

4.3 Die IPEA hat ferner das Dokument Zuccato (D3) gegen die Neuheit des Hauptanspruchs zitiert. Auch hier k\u00f6nnen wir der Argumentation der IPEA nicht folgen. Wir verweisen auf die von der IPEA zitierte Passage auf Seite 4. Die Autoren von (D3) ziehen nach der von der IPEA zitierten Passage die Schlußfolgerung:

"Thus alternative methods for detecting the bacterium are necessary which can substitute or integrate the previous methods cited above with regard to diagnostic and epidemiological aspects."

Nach unserer Auffassung läßt sich daraus schließen, dass <u>Zuccato (D3)</u> eben <u>nicht</u> mit dem Nachweis von Antigenen im Stuhl befaßt. Dieses Verfahren wird nämlich auch nach der Auffassung von <u>Zuccato (D3)</u> selbst (vergleiche Seite 4, Zeilen 2 bis 6) als äußerst schwierig und daher vermeidenswert dargestellt. Insofern wird auch in der weiteren Patentanmeldung <u>Zuccato (D3)</u> nirgends beschriebenen, dass Stuhl analysiert werden sollte. Wir verweisen die IPEA in diesem Zusammenhang auch auf die Seite 17, wobei die Quelle von Helicobacter als "e. g. bacteric colonies or byoptic fragment drawn during endoscopic examination" beschrieben wird; vergleiche Seite 17, Zeilen 27 bis 28. Signifikanterweise wird auch an dieser Stelle Stuhl als mögliche Quelle des Nachweises für Helicobacter nicht erwähnt.

D 2394 PCT October 5, 2001

Dem gemäß ist der Anspruch 1 auch gegenüber dem Offenbarungsgehalt von Zuccato (D9) neu.

- 4.4 <u>Svenson (D4)</u> beschreibt ein Verfahren zum Nachweis von Infektionen mit Mycobakterien, wobei verschiedene Zucker mit Hilfe von Antikörpern in verschiedenen Körperflüssigkeiten bzw. Exkrementen nachgewiesen wird. Der neue Anspruch 1 ist auf Bakterien der Gattung Helicobacter und Campylobacter beschränkt. Somit ist der Offenbarungsgehalt von <u>Svenson</u> (D4) nicht relevant für den Offenbarungsgehalt von Anspruch 1.
- 4.5 Blaser (D5) beschreibt antigene Zusammensetzung, die in der Diagnose für Infektionen die mit C. jejnuni oder C. coli eingesetzt werden können und die ein PEB1- oder PEB3-Antigen aus C. jejuni aufweisen. Im Prinzip sind die Antigene zu Herstellung von monoklonalen oder polyklonalen Antikörpern geeignet; vergleiche Spalte 3, Zeilen 37 bis 40. Mit den Antikörpern können dann die Antigene nachgewiesen werden. Nur in diesem Zusammenhang wird auch dargestellt, in welchen Proben die C.jejuni- und C. coli-Infektionen überhaupt nachweisbar sind. Der Hauptaspekt der dem US-Patent zugrundeliegende Erfindung liegt jedoch in dem Nachweis von Antikörpern, welche gegen die PEB1- und PEB2-Antigene durch C. jejuni- oder C. coli-Infektion generiert wurden. Wir verweisen dabei auf Spalte 4, Zeile 64, in denen die Proben Körperflüssigkeiten sein können. In Spalte 9, Zeilen 11 bis 14, werden diese Körperflüssigkeiten weiter als Blut, Serum, Urin, Tränen, Speichel und ähnliches bezeichnet. In dem gesamten US-Patent ist nirgends die Rede davon, dass die Antikörper oder Antigene auch im Stuhl detektiert werden können. Wir schließen daraus, dass auch die in dem US-Patent genannten Erfinder nicht davon ausgegangen sind, dass diese Antigene im Stuhl mit dagegen generierten monoklonalen Antikörpern nachweisbar sein könnten. Somit ist Blaser (D5) nicht ein mal ein implizierter Offenbarungsgehalt zu

entnehmen, der dem Gegenstand des Hauptanspruchs neuheitsschädlich treffen könnte.

- 4.6 Auch der Auffassung betreffs Relevanz des Offenbarungsgehaltes des Dokumentes Chang (D6) durch die IPEA können wir uns nicht anschließen. Chang (D6) beschreibt eher ein umständliches Verfahren zum Nachweis von H. pylori-Antigenen. Wir verweisen auf das Papierbeispiel 2, dass die einzig relevante Anleitung zur Durchführung des Verfahrens zum Nachweis von H. pylori-Antigenen darstellt. Im Beispiel 2 wird postuliert, dass eine lösliche Kapsel geschluckt wird und etwa eineinhalb Stunden im Magen des Probanden verbleibt. Danach wird sie mittels eines Fadens durch den Mund wieder aus Magen herausgezogen und das Ergebnis analysiert. Verfahrensaufbau ist weit entfernt von dem einfach und durchzuführenden Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung. Insofern sehen wir auch in Dokument Chang (D6) keine neuheitsschädliche Offenbarung für den neuen Anspruch 1.
- 4.7 Das Dokument <u>Chandler (D7)</u> beruht zwar auf dem Nachweis von H. pylori, jedoch ist der Testaufbau völlig anders als gemäß dem Hauptanspruch. Wir verweisen IPEA auf Spalte 2, Zeilen 33 bis 34, Spalte 36, Zeilen 63 bis 65 und Spalte 77, Zeile 7. In all diesen Pässagen wird klar dargestellt, dass die eingesetzten Essays zum Nachweis von <u>Antikörpern</u> gegen H. pylori dienen. Das US-Patent betrifft nicht den Nachweis von H. pylori-Antigenen, wie im Hauptanspruch der vorliegenden Anmeldung gefordert.
- 4.8 Die frühere Anmeldung des Anmelders Reiter (D9) wurde bereits im Zusammenhang mit dem Anspruch der vorliegenden Anmeldung auf die beanspruchte Priorität diskutiert. Aus den dort diskutierten Gründen ist Reiter (D9) für Gegenstand des neuen Anspruchs 1 nicht relevant.

4.9 Auch das Dokument Makristathis (D10) ist nicht neuheitsschädlich für Anspruch 1, da dieser die genannten Prioritäten genießt, wie vorstehend dargestellt.

### 5. Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT)

In Abschnitt V, 11 beanstandet der Prüfer die Patentfähigkeit des Anspruchs 13 vis-á-vis des Offenbarungsgehaltes von Krishnamurthy (D8). In Kombination mit einem der Dokumente (D1), (D3), (D5) und (D6). Nach unserer Auffassung ist auch der Gegenstand des neuen Anspruchs 12, der dem ursprünglichen Anspruch 13 entspricht im Einklang mit Artikel 33(3) PCT. Die Dokumente (D1), (D3), (D5) und (D6) wurden hinsichtlich ihres Offenbarungsgehaltes bereits in Abschnitt 4, supra, diskutiert. Wir sind der Auffassung, dass sich der Gegenstand des Anspruchs 1 aus diesen Dokumenten nicht in naheliegender ableiten läßt. Дa Anspruch 13 lediglich eine Ausführungsform des Anspruch 1 darstellt, kann auch die Kombination der oben genannten Dokumente den Anspruch 13 nicht nahelegen.

#### 6. Anträge

149

Auf der Basis unserer obigen Argumente beantragen wir, dass ein positiver internationaler vorläufiger Prüfungsbericht erstellt wird. Sofern Unklarheiten hinsichtlich unserer Ausführung bestehen, bitten wir, den Unterzeichnenden anzurufen.

Dr. Joachim Wachenfeld European Patent Attorney

Anlage:

Neue Ansprüche 1 bis 54, in dreifacher Ausfertigung

PCT/EP00/10058
Connex Gesellschaft zur Optimierung...
U. Z.: D 2394 PCT

· 79)

#### Patentansprüche

- Verfahren zum Nachweis einer Infektion eines Säugers mit einem Säureresistenten Bakterium der Gattung Helicobacter oder Campylobacter, wobei man
  - eine Stuhlprobe des Säugers unter Verwendung (aa) eines Rezeptors unter Bedingungen inkubiert, die eine Komplexbildung eines Antigens aus dem Säure-resistenten Bakterium mit dem Rezeptor erlauben; oder (ab) zwei unterschiedliche Rezeptoren unter Bedingungen inkubiert, die eine Komplexbildung eines Antigens aus dem Säure-resistenten Bakterium mit den beiden Rezeptoren erlauben und wobei der Rezeptor gemäß (aa) oder die Rezeptoren gemäß (ab) ein Antigen spezifisch bindet/binden, das zumindest bei einem Teil der Säuger nach der Darmpassage eine Struktur aufweist, die der nativen Struktur oder der Struktur entspricht, gegen die ein Säuger nach Infektion oder Immunisierung mit dem Säure-resistenten Bakteriums oder einem Extrakt oder Lysat davon oder einem Protein daraus oder einem Fragment davon oder einem synthetischen Peptid Antikörper produziert; und
  - (b) die Bildung mindestens eines Antigen-Rezeptorkomplexes gemäß (a) nachweist.
- Verfahren nach Anspruch 3, wobei das Bakterium ein Bakterium der Spezies Helicobacter pylori, Helicobacter hepaticus oder Campylobacter jejuni ist.
- 3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das Antigen das Antigen einer Katalase, einer Urease oder einer Metalloproteinase ist.

- Verfahren nach Anspruch 3, wobei das Antigen ein Antigen von H. pylori ist.
- 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Rezeptor/die Rezeptoren (ein) Antikörper, (ein) Fragment(e) oder Derivat(e) davon oder (ein) Aptamer(e) ist/sind.
- 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei für den Nachweis zusätzlich ein Gemisch von Rezeptoren eingesetzt wird, wobei das Gemisch von Rezeptoren als Fänger des Antigens fungiert, wenn der Rezeptor als Detektor des Antigens eingesetzt wird und das Gemisch als Detektor des Antigens fungiert, wenn der Rezeptor als Fänger des Antigens eingesetzt wird.

 $\mathbb{R}^{N_{i}})$ 

- 7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei das Gemisch von Rezeptoren ein polyklonales Antiserum ist.
- 8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das polyklonale Antiserum gegen ein Lysat des Bakteriums gewonnen wurde.
- Verfahren nach Anspruch 8, wobei das Lysat ein Lysat mit angereichertem Antigen ist.
- 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, wobei das Lysat ein Lysat mit abgereicherten immundominanten Antigenen ist.
- 11. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das polyklonale Antiserum gegen ein aufgereinigtes oder ein (semi)synthetisch hergestelltes Antigen gewonnen wurde.
- 12. Verfahren nach Anspruch 1 bis 11, wobei das Antigen ein Antigen einer Katalase, einer Urease oder einer Metalloproteinase ist.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Rezeptor und/oder das Gemisch von Rezeptoren (ein) Konformationsepitop(e) bindet/n.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, und vorzugsweise die CDR3 aufweist:

CDR1:

NYWIH

CDR2:

YINPATGSTSYNQDFQD

CDR3:

**EGYDGFDS** 

15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei die schwere Kette alle drei genannten CDRs aufweist.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, wobei die die schwere Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

**AACTACTGGA TTCAC** 

CDR2:

TACATTAATC

CTGCCACTGG

TTCCACTTCT

TACAATCAGG ACTTTCAGGA C

CDR3:

GAGGGGTACG ACGGGTTTGA CTCC

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die leichte Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

SASSSVNYMY

CDR2:

**DTSKLAS** 

CDR3:

**QQWSSNPYT** 

18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die die leichte Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: AGTGCCAGCT CAAGTGTAAA TTACATGTAC

CDR2: GACACATCCA AATTGGCTTC T

CDR3: CAGCAGTGGA GTAGTAATCC GTACACG

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

DTYVH

CDR2:

KIDPANGKTKYDPIFQA

CDR3:

**PIYYASSWFAY** 

20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei die die schwere Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

GACACCTATGTGCAC

CDR2:

AAGATTGATCCTGCGAATGGTAAAACTAAATAT

GACCCGATATTCCAGGCC

CDR3:

CCCATTTATTACGCTAGTTCCTGGTTTGCTTAC

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die die leichte Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

KASQDVGTSVA

CDR2:

WTSTRHT

CDR3:

**QYSSSPT** 

Verfahren nach Anspruch 21, wobei die leichte Kette des Antikörpers 22. kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

AAGGCCAGTCAGGATGTGGGTACTTCTGTTGCC

CDR2:

TGGACATCCACCCGGCACACT

CDR3:

CAGCAATATAGCAGCTCTCCCACG

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Epitop der β-Urease bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

**GFTFSSHFMS** 

CDR2:

SISSGGDSFYPDSLKG

CDR3:

DYSWYALDY

oder:

CDR1:

**GYAFSTSWMN** 

CDR2:

RIYPGDGDTNYNGKFKG

CDR3:

**EDAYYSNPYSLDY** 

24. Verfahren nach Anspruch 23, wobei die die schwere Kette kodierende DNA-Sequenz des Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: GG CTACGCATTC AGTACCTCCT GGATGAAC

CDR2: CGGATTTATC CTGGAGATGG AGATACTAAC TACAATGGGA

AGTTCAAGGG C

CDR3: GAG GATGCCTATT ATAGTAACCC CTATAGTTTG GACTAC

oder:

CDR1: GG ATTCACTTTC AGTAGCCATT TCATGTCT

TCCATTAGTA GTGGTGGTGA CAGTTTCTAT CCAGACAGTC CDR2:

**TGAAGGGC** 

CDR3: GACTAC TCTTGGTATG CTTTGGACTA C

25. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die leichte Kette des ein Epitop der β-Urease bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

RASQSIGTRIH

CDR2:

**YGSESIS** 

CDR3:

49

QQSNTWPLT

oder:

CDR1:

**HASQNINVWLS** 

CDR2:

**KASNLHT** 

CDR3:

QQGRSYPLT

Verfahren nach Anspruch 25, wobei die die leichte Kette des Antikörpers 26. kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: A GGGCCAGTCA GAGCATTGGC ACAAGAATAC AC

CDR2:

TAT GGTTCTGAGT CTATCTCT

CDR3: CAACAA AGTAATACCT GGCCGCTCAC G

oder:

CDR1: C ATGCCAGTCA GAACATTAAT GTTTGGTTAA GC

CDR2: AAG GCTTCCAACT TGCACACA

CDR3: CAACAG GGTCGAAGTT ATCCTCTCAC G

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 26, wobei die Antikörper in den variablen Regionen der leichten und schweren Ketten die in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten Aminosäuresequenzen aufweisen.

- 28. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 27, wobei die kodierenden Bereiche der variablen Regionen der leichten und schweren Ketten die in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten DNA-Sequenzen aufweisen.
- 29. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 28, wobei mit der Stuhlprobe vor der Inkubation mit den Antikörpern folgende Schritte durchgeführt werden:
- (a) Resuspendieren der Stuhlprobe 1:3 bis 1:25, vorzugsweise etwa 1:5 bis 1:10, besonders bevorzugt 1:5 in Resuspendierungspuffer und
- (b) Mischen auf einem Vortexmixer.

(-2)

1

- 30. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 29, wobei der Nachweis der Bildung des mindestens einen Antigen-Rezeptorkomplexes/Antigen-Rezeptor-Rezeptorgemischkomplexes in Schritt (b) mittels eines immunologischen Verfahrens erfolgt.
- 31. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 30, wobei der Nachweis der Bildung des mindestens einen Antigen-Rezeptorkomplexes/Antigen-Rezeptor-/Rezeptorgemischkomplexes in Schritt (b) mittels ELISA, RIA, Western Blot oder eines immunchromatographischen Verfahrens erfolgt.
- 32. Verfahren nach Anspruch 30 oder 31, wobei im RIA oder im ELISA der gleiche Rezeptor zur Bindung an die Festphase wie zum Nachweis des Epitops eingesetzt wird.
- 33. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 32, wobei der Rezeptor an einen Träger fixiert ist.
- 34. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 33, wobei der Rezeptor ein monoklonaler Maus-Antikörper ist.

- 35. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 34, bei dem das Verfahren ein Einschritt-ELISA ist.
- 36. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 34, bei dem das Verfahren ein Dreischritt-ELISA ist.
- 37. Verfahren nach Anspruch 33, wobei das Trägermaterial des Trägers ein poröses Trägermaterial ist.
- 38. Verfahren nach Anspruch 33 und 37, wobei das Trägermaterial ein Teststreifen ist.
- 39. Verfahren nach Anspruch 33, 37 oder 38, wobei das Trägermaterial aus Zellulose oder einem Zellulosederivat besteht.
- 40. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 39, bei dem anstelle einer Stuhlprobe Atemkondensat, Magengase, Zahnplaque, Speichel, Schleimhautabstriche, Biopsie, Vollblut oder Serum zum Nachweis eingesetzt wird.
- 41. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 40, bei dem es sich um ein automatisiertes Verfahren handelt.
- 42. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 41, wobei der Säuger ein Mensch ist.
- 43. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon, der/das eine V-Region aufweist, die eine Kombination der in einem der Ansprüche 14 bis 26 dargestellten CDRs aufweist.

- 44. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach Anspruch 43, der/das mindestens eine der in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten V-Regionen aufweist.
- 45. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach Anspruch 43 oder 44, der ein Maus-Antikörper oder ein Fragment oder Derivat davon oder ein chimärer, vorzugsweise ein humanisierter Antikörper oder ein Fragment oder Derivat davon ist.
- 46. Aptamer, das dasselbe Epitop wie der monoklonale Antikörper, das Fragment oder Derivat davon nach einem der Ansprüche 43 bis 45 spezifisch bindet.

કોંગું

 $\pm$ ,)

- 47. Epitop, das von einem monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach einem der Ansprüche 43 bis 45 oder dem Aptamer nach Anspruch 46 spezifisch gebunden wird.
- 48. Antikörper, Fragment oder Derivat davon, der/das ein Epitop nach Anspruch 47 spezifisch bindet.
- 49. Diagnostische Zusammensetzung enthaltend mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial, die gegebenenfalls ferner ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert enthält, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial.
- 50. Testvorrichtung zum Nachweis mindestens eines wie in einem der vorstehenden Ansprüchen definierten Epitops, umfassend
  - (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, fixiert an ein Trägermaterial;
  - (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls

- (c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.
- 51. Testvorrichtung, zum Nachweis mindestens eines wie in einem der vorstehenden Ansprüchen definierten Epitops, umfassend
  - (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, wobei der Rezeptor konjugiert ist mit kolloidalem Gold, Latexpartikeln oder anderen farbgebenden Partikeln, deren Größe typischerweise im Bereich zwischen 5nm und 100nm, vorzugsweise zwischen 20nm und 60nm liegt; besonders bevorzugt zwischen 40nm und 60nm (Gold) bzw. 200 nm bis 500nm (Latex)
  - (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls
  - c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.

#### 52. Kit enthaltend

-. ip)

- (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial; gegebenenfalls ferner
- (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls
- c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.
- 53. Zusammensetzung, vorzugsweise Arzneimittel enthaltend mindestens einen der vorstehend beschriebenen Rezeptoren gegebenenfalls in Kombination mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und/oder Verdünnungsmittel.

54. Packung enthaltend die diagnostische Zusammensetzung nach Anspruch 49, die Testvorrichtung nach Anspruch 50, 51 oder den Kit nach Anspruch 52.

## VERTRAG UBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender:

MIT DER RNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An: VOSSIUS & PARTNER		-	PCT
Siebertstrasse 4 81675 München ALLEMAGNE	2 5. Jan. 2002 Frist	1	G ÜBER DIE ÜBERSENDUNG NATIONALEN VORLÄUFIGEN ÜFUNGSBERICHTS (Regel 71.1 PCT)
	bearb.:	Absendedatum (Tag/Monat/Jahr)	23.01.2002
Aktenzeichen des Anmelders oder A D 2394 PCT	nwalts	,	WICHTIGE MITTEILUNG
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058	Internationales Anmelded	datum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum ( <i>Tag/Monat/Jahr</i> ) 12/10/1999
Anmelder	ZUR ORTIMIERUNG VON		

- 1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- 2. Eine Kopie des Berichts wird gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- 3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amts wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

9))

Europäisches Patentamt D-80298 München

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Danti, B

Tel. +49 89 2399-8161



### VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE SAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENT VESENS

## PCT -

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeiche D 2394 P	en des Anmelders oder Anwalts CT	WEITERES VORGEHI		ilung über die Übersendung des internationalen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationa	ales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatu	m <i>(Tag/Monat/Jahr)</i>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)
PCT/EP0	0/10058	12/10/2000		12/10/1999
Internationa G01N33/	ule Patentklassifikation (IPK) oder 48	nationale Klassifikation und IP	(	
Anmelder				
CONNEX	GESELLSCHAFT ZUR C	PTIMIERUNG VON		
	r internationale vorläufige Production richternationale vorläufige Productionale vorläufige Prod			onalen vorläufigen Prüfung beauftragten
2. Diese	r BERICHT umfaßt insgesam	nt 11 Blätter einschließlich o	lieses Deckblatts	
u B	nd/oder Zeichnungen, die ge	ändert wurden und diesem ( ichtigungen (siehe Regel 70	Bericht zugrunde	ätter mit Beschreibungen, Ansprüchen liegen, und/oder Blätter mit vor dieser tt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT)
3. Diese	r Bericht enthält Angaben zu  ☑ Grundlage des Bericht			
11				
m	=		erfinderische Täti	gkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
۱۷	<ul> <li>☐ MangeInde Einheitlich</li> <li>☒ Begründete Feststellung</li> </ul>	•	itlich der Neuheit	, der erfinderischen Tätigkeit und der
•		parkeit; Unterlagen und Erk		
VI	Bestimmte angeführte	Unterlagen		
VII	Bestimmte M\u00e4ngel der	internationalen Anmeldung		
VIII	☑ Bestimmte Bemerkung	gen zur internationalen Anm	eldung	•
Datum der	Einreichung des Antrags	De	utum der Fertigstellu	ung dieses Berichts
11/05/20	01	23	.01.2002	
	Postanschrift der mit der internati auftragten Behörde:	onalen vorläufigen Be	vollmächtigter Bed	densteter
Europäisches Patentamt D-80298 München			ricker, J-E	

Tel. Nr. +49 89 2399 8395



I.	Grundlage des Berichts						
1.	Hinsichtlich der <b>Bestandteile</b> der internationalen Anmeldung ( <i>Ersatzblätter</i> , die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)): <b>Beschreibung, Seiten:</b>						
	1-68	3	ursprüngliche Fassung				
	Pate	entansprüche, Nr	.:				
	1-54	1	eingegangen am	05/11/2001	mit Schreiben vom	05/10/2001	
	Zeic	chnungen, Blätter	<b>:</b>				
	1/9-	9/9	ursprüngliche Fassung				
	Seq	uenzprotokoll in	der Beschreibung, Seiten:				
	1-12	2, eingereicht mit S	Schreiben vom 12.01.2001.	-			
2.	die i	internationale Anm	che: Alle vorstehend genannte neldung eingereicht worden is chts anderes angegeben ist.				
		Bestandteile stand gereicht; dabei han	den der Behörde in der Spracl Idelt es sich um	ne: zur Verfügu	ıng bzw. wurden in di	eser Sprache	
		die Sprache der Ü Regel 23.1(b)).	Übersetzung, die für die Zwec	ke der internatio	nalen Recherche ein	gereicht worden ist (nach	
	☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).						
			Übersetzung, die für die Zwec 5.2 und/oder 55.3).	ke der internatio	nalen vorläufigen Prü	ıfung eingereicht worden	
3.			internationalen Anmeldung o ge Prüfung auf der Grundlage				
			alen Anmeldung in schriftliche				
			er internationalen Anmeldung		<del>-</del>	t worden ist.	
	$\boxtimes$		nachträglich in schriftlicher Fo				
	$\boxtimes$		nachträglich in computerlesba				
	$\boxtimes$	Die Erklärung, da	ൾ das nachträglich eingereich	ite schriftliche S	equenzprotokoll nicht	über den	

Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

🛛 Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen

Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058

4.	Auf	grund	d der Änderunge	n sind folgende Unterlagen fortgefallen:
		Bes	chreibung,	Seiten:
		Ans	prüche,	Nr.:
		Zeid	chnungen,	Blatt:
5.		ang	egebenen Gründ	ne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den den nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich ing hinausgehen (Regel 70.2(c)).
			f Ersatzblätter, d zufügen).	ie solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen;sie sind diesem Bericht
6.	Etw	aige	zusätzliche Bem	nerkungen:
₩.	Pric	orität	<b>t</b>	
1.				ne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende agen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:
			Abschrift der frü	iheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
			Übersetzung de	er früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
2.				ne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Is ungültig herausgestellt hat.
			ecke dieses Berid ne Datum.	chts gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das
3.		_	zusätzliche Ben eiblatt	nerkungen:
111	. Kei	ne E	rstellung eines	Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
1.				eldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf eruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:
		die	gesamte interna	tionale Anmeldung.
	×	Ans	sprüche Nr. 43, 4	5-48.
В	egrür	ndun	g:	
		nac	_	tionale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den genstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht

Internationales Aktenzeichen PC

PCT/EP00/10058

		Die Beschreibung, die Ansprück oder die obengenannten Ansprück konnte ( <i>genaue Angaben</i> ):	ne oder iche N	r die Zeichnui r. sind so uni	ngen ( <i>machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben</i> ) klar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden
		Die Ansprüche bzw. die obenge gestützt, daß kein sinnvolles Gu			Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung den konnte.
	Ø	Für die obengenannten Ansprüd	che Nr.	. 43, 45-48 wı	urde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2.	Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotic und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:				
		Die schriftliche Form wurde nich	nt einge	ereicht bzw. e	ntspricht nicht dem Standard.
		Die computerlesbare Form wurd	de nich	t eingereicht l	ozw. entspricht nicht dem Standard.
٧.					ch der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der ungen zur Stützung dieser Feststellung
1.	Fes	tstellung			
	Neu	uheit (N)	Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	3, 4, 9, 10, 12-29, 41 1, 2, 5-8, 11, 30-40, 42, 44, 49-54
	Erfi	nderische Tätigkeit (ET)	Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	14-22 1-13, 23-42, 44, 49-54
	Gev	verbliche Anwendbarkeit (GA)		Ansprüche Ansprüche	1-42, 44, 49-54 keine

2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

### VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

### VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/1005

### VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken: siehe Beiblatt

#### Zu Punkt II

Die zwei Antikörper gegen β-Urease und die dazugehörende Verwendung, Zusammensetzung, Testvorrichtung, Kit und Packung, die in der vorliegenden Anmeldung beansprucht sind, sind in den vier prioritätsbegründeten Anmeldungen (siehe oben) nicht offenbart. Somit ist der Prioritätsanspruch, was die Ansprüche 23-28, 44, 49-54 der vorliegende Anmeldung betrifft, ungültig. Für diese Ansprüche gilt als wirksames Datum das internationale Anmeldedatum (siehe PCT Guidelines for Examination, Section IV, Chapter V, insbesondere V-2.1-2.5).

### Zu Punkt V

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5 932 430

WO 99 49889 A D2:

D3: WO 98 24885 A

D4: WO 97 34149 A

US-A-5 200 344 D5:

WO 99 44066 A D6:

D7: US-A-5 607 863

KRISHNAMURTHY P. ET AL.: 'Helicobacter pylori containing only cytoplasmic urease is D8: susceptible to acid.' INFECTION AND IMMUNITY, Bd. 66, Nr. 11, November 1998 (1998-11), Seiten 5060-5066, XP002160658

WO 00 26671 A (FRIEDRICHS ULRIKE ; CONNEX GMBH (DE); HEPPNER PETRA (DE); D9: RINGEIS A) 11. Mai 2000 (2000-05-11)

D10: MAKRISTATHIS A ET AL.: Two enzyme immunoassays and PCR for detection of Helicobacter pylori in stool specimens from pediatric patients before and after eradication tharapy.' JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Bd. 38, Nr. 10, Oktober 2000 (2000-10), Seiten 3710-3714, XP000983473

Da der Ausdruck "ein Antigen, das zumindest bei einem Teil der Säuger nach der 1. Darmpassage eine Struktur aufweist, die der nativen Struktur oder der Struktur entspricht, gegen die ein Säuger nach Infektion oder Immunisierung mit dem Säure resistenten Mikroorganismus oder einem Extrakt oder Lysat davon oder

einem Protein daraus oder einem Fragment davon oder einem synthetischen Peptid Antikörper produziert" aus Anspruch 1 lediglich alle möglichen Antigene umfaßt, kann er nicht dazu dienen den Gegenstand der Ansprüche der vorliegende Anmeldung vom Stand der Technik zu unterscheiden.

- 2. Dokument D1 offenbart (siehe die im internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) ein Verfahren / Test um H. pylori im Stuhl nachzuweisen, indem man die Probe mit einem ersten Antikörper in Kontakt bringt, der gebildete Komplex abtrennt und mittels eines zweiten Antikörpers, der gegen das selben Antigen gerichtet ist, detektiert (Spalte 2, Zeilen 20-53; Anspruch 1). Die Anwendung von monoklonalen Antikörpern ist in der Spalte 2, Zeilen 47-53 erwähnt. Die Vorrichtung aus Abb. 2 dient zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben.
  - Der Gegenstand der Ansprüche 1, 2, 6-8, 30-33, 35-37, 42, 49, 50, 52, 53 und 54 ist daher gegenüber D1 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- 3. Das Verfahren aus Dokument D2 (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen, insbesondere Seite 13, Teile 19) benutzt monoklonale Antikörper, um Campylobacter jejuni oder Campylobacter coli z.B. im Stuhl nachzuweisen, indem man die Anwesenheit der entsprechenden Antigene bestimmt (jeweils ein Antigen, vgl. Anspruch 11).
  - Der Gegenstand der Ansprüche 1, 2, 5, 6, 11, 30-40, 42, 49, 53 und 54 ist daher gegenüber D2 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- 4. D3 beschreibt ein Verfahren und Vorrichtungen (vgl. Seiten 15-21), um H. pylori in allen möglichen Proben nachzuweisen, jedoch nicht im Stuhl, bei denen sowohl monoklonale wie polyklonale Antikörper gegen H. pylori benutzt werden.
  - Der Gegenstand der Ansprüche 40, 42, 49, 53 und 54 ist daher gegenüber D3 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).
- Das Dokument D4 offenbart (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) ein Verfahren / Test um Mycobacterium tuberculosis oder M. avium complex unter anderem im Stuhl nachzuweisen, indem man entsprechende

. ;)

Antigene nachweist. Es können sowohl monoklonale als auch polyklonale Antikörper benutzt werden.

Da die vorliegende Ansprüche sich auf Bakterien der Gattung Helicobacter und Campylobacter beschränken, wird D4 nicht als relevanter Stand der Technik betrachtet.

Das Dokument D5 offenbart (siehe die im Internationalen Recherchenbericht 6. zitierten Passagen) ein Verfahren / Test um einige Campylobacter Stämme oder H. pylori unter anderem im Stuhl nachzuweisen, indem Antikörper nachgewiesen werden, die gegen PEB1- und PEB2-Antigene durch Campylobacter generiet wurden.

Da die vorliegende Ansprüche sich auf dem Nachweis eines Antigens beziehen, wird D5 nicht als relevanter Stand der Technik betrachtet.

D6 beschreibt eine Vorrichtung und deren Benutzung (siehe die im Internationalen 7. Recherchenbericht zitierten Passagen) um in situ (Magen-Darm Trakt, jedoch nicht im Stuhl) unter anderem H. pylori mittels Antikörpern nachzuweisen.

Der Gegenstand der Ansprüche 49-54 ist daher gegenüber D6 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

8. Mit dem im Dokument D7 offenbarten Testvorrichtung und dem Verfahren (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen) werden unter anderem Blut oder Giardia im Stuhl, oder Antikörper gegen H. pylori nachgewiesen, z.B. durch Immunchromatographie.

Da die vorliegende Ansprüche sich auf dem Nachweis eines Antigens im Stuhl beziehen, wird D7 nicht als relevanter Stand der Technik betrachtet.

Der Gegenstand der Ansprüche 44, 49-54 der vorliegende Anmeldung ist in D9 9. offenbart (siehe Abschnitt II oben), darunter insbesondere die zwei Antikörper gegen β-Urease und die dazugehörende Zusammensetzung, Testvorrichtung, Kit und Packung (siehe Seite 19, Absatz 4; Ansprüche 26-31, 43, 48-53 und Abb. 5-8). (3)

 $\mathcal{J}(\cdot)$ 

Der Prioritätsanspruch, soweit er diese Ansprüche betrifft, ist ungültig (siehe Abschnitt II oben). Somit ist D9 bezüglich dieser Ansprüche als Stand der Technik im Sinne von Regel 64.1 b) i) PCT zu betrachten.

Der Gegenstand der Ansprüche 44, 49-54 ist daher gegenüber D9 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Das Verfahren der Ansprüche 23-28 unterscheidet sich von D9 (Artikel 33(2) PCT) weil in der vorliegende Anmeldung lediglich nur ein Antigen mit einem oder zwei verschiedenen Rezeptoren inkubiert wird.

Die zwei monoklonale Antikörper gegen β-Urease wurden jedoch schon für denselben Zweck bei diesem ähnlichen Verfahren benutzt, vgl. dazu D9, Seite 19, Absatz 4; Ansprüche 43, 49-51, 53 und Abb. 5-8. Wenn der Fachmann den gleichen Zweck bei einem Verfahren gemäß den Dokumenten D1 oder D2 erreichen will, ist es ihm ohne weiteres möglich, diese monoklonale Antikörper mit entsprechender Wirkung (Nachweis von H. pylori im Stuhl mit hoher Spezifizität) auch beim Gegenstand von D1 oder D2 anzuwenden. Auf diese Weise würde er ohne erfinderisches Zutun zu einem Verfahren gemäß der Ansprüche 23-28 gelangen. Der Gegenstand dieser Ansprüche beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

10. In D10 werden zwei immunologische Verfahren verglichen, wobei das FemtoLab dem Gegenstand der Ansprüche 49-54 entspricht (siehe die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Passagen).
Der Prioritätsansprüch dieser Ansprüche ist ungültig (siehe Abschnitt II oben).

Somit ist D10 als Stand der Technik im Sinne von Regel 64.1 b) i) PCT zu betrachten, bezüglich dieser Ansprüche.

Der Gegenstand der Ansprüche 49-54 ist daher gegenüber D10 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

 Aus D8 (siehe die Zusammenfassung) weiß der Fachmann, dass Urease besonders an der Zelloberfläche von H. pylori zu finden ist. Es ist daher für den *i*. j

Fachmann offensichtlich, solch ein Antigen in einem Verfahren / Test laut D1 nachweisen zu wollen.

Aus diesem Grund beruht der Gegenstand der Ansprüche 3 und 12 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT.

12. Der Gegenstand der Ansprüche 14-22 unterscheidet sich von den Dokumente D1, D2, D9, D10, insbesondere D1, dadurch, daß einer der verwendeten Antikörper gegen ein Katalase-Epitop gerichtet ist und mindestens eines der in den Ansprüchen dargestellten CDRs aufweist, bzw. von der dargestellten DNA-Sequenz kodiert wird.

Der Gegenstand der Ansprüche 14-22 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein Verfahren bereitzustellen, das auf die Nutzung von polyklonalen Seren verzichtet und gleichzeitig eine hohe Spezifizität sowie hohe Sensitivität erzielt.

Die in den Ansprüchen 14-22 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT) weil der zitierte Stand der Technik keine Hinweise auf die Bereitstellung der in diesen Ansprüchen definierten Antikörper enthält.

13. Die abhängigen Ansprüche 4, 9, 10, 13, 29 und 41 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen.

### Zu Punkt VI

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

Anmelde Nr. Patent Nr.

Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)

Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)

WO 00 26671

11.05.2000

29.10.1999

29.10.1998 06.11.1998

#### Zu Punkt VII

)

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1, D2, D6, D8, D9 und D10 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

### Zu Punkt VIII

- Ausdrücke wie «vorzugsweise», «weiter oder besonders bevorzugt», «zum Beispiel», «wie z. B.» oder «insbesondere» bewirken keine Beschränkung des Schutzumfangs des Patentanspruchs, d. h. das nach einem derartigen Ausdruck stehende Merkmal ist als ganz und gar fakultativ zu betrachten.
- 2. Die Ansprüche 27, 28 und 44 sollten sich, soweit möglich, auf SEQ ID-Nummern anstatt Figuren beziehen.

PCT/EP00/10058
Connex Gesellschaft zur Optimierung...
U. Z.: D 2394 PCT

### Patentansprüche

- Verfahren zum Nachweis einer Infektion eines Säugers mit einem Säureresistenten Bakterium der Gattung Helicobacter oder Campylobacter, wobei man
  - eine Stuhlprobe des Säugers unter Verwendung (aa) eines Rezeptors unter Bedingungen inkubiert, die eine Komplexbildung eines Antigens aus dem Säure-resistenten Bakterium mit dem Rezeptor erlauben; oder (ab) zwei unterschiedliche Rezeptoren unter Bedingungen inkubiert, die eine Komplexbildung eines Antigens aus dem Säure-resistenten Bakterium mit den beiden Rezeptoren erlauben und wobei der Rezeptor gemäß (aa) oder die Rezeptoren gemäß (ab) ein Antigen spezifisch bindet/binden, das zumindest bei einem Teil der Säuger nach der Darmpassage eine Struktur aufweist, die der nativen Struktur oder der Struktur entspricht, gegen die ein Säuger nach Infektion oder Immunisierung mit dem Säure-resistenten Bakteriums oder einem Extrakt oder Lysat davon oder einem Protein daraus oder einem Fragment davon oder einem synthetischen Peptid Antikörper produziert; und
  - (b) die Bildung mindestens eines Antigen-Rezeptorkomplexes gemäß(a) nachweist.
- Verfahren nach Anspruch 3, wobei das Bakterium ein Bakterium der Spezies Helicobacter pylori, Helicobacter hepaticus oder Campylobacter jejuni ist.
- 3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das Antigen das Antigen einer Katalase, einer Urease oder einer Metalloproteinase ist.





- 4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei das Antigen ein Antigen von H. pylori ist.
- 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Rezeptor/die Rezeptoren (ein) Antikörper, (ein) Fragment(e) oder Derivat(e) davon oder (ein) Aptamer(e) ist/sind.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei für den Nachweis zusätzlich ein Gemisch von Rezeptoren eingesetzt wird, wobei das Gemisch von Rezeptoren als Fänger des Antigens fungiert, wenn der Rezeptor als Detektor des Antigens eingesetzt wird und das Gemisch als Detektor des Antigens fungiert, wenn der Rezeptor als Fänger des Antigens eingesetzt wird.
- Z. Verfahren nach Anspruch 6, wobei das Gemisch von Rezeptoren ein polyklonales Antiserum ist.
- 8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das polyklonale Antiserum gegen ein Lysat des Bakteriums gewonnen wurde.
- 9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei das Lysat ein Lysat mit angereichertem Antigen ist.
- 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, wobei das Lysat ein Lysat mit abgereicherten immundominanten Antigenen ist.
- 11. Verfahren nach Anspruch 7, wobei das polyklonale Antiserum gegen ein aufgereinigtes oder ein (semi)synthetisch hergestelltes Antigen gewonnen wurde.
- 12. Verfahren nach Anspruch 1 bis 11, wobei das Antigen ein Antigen einer Katalase, einer Urease oder einer Metalloproteinase ist.







- 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Rezeptor und/oder das Gemisch von Rezeptoren (ein) Konformationsepitop(e) bindet/n.
- 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, und vorzugsweise die CDR3 aufweist:

CDR1:

**HIWYN** 

CDR2:

YINPATGSTSYNQDFQD

CDR3:

**EGYDGFDS** 

- 15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei die schwere Kette alle drei genannten CDRs aufweist.
- 16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, wobei die die schwere Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

**AACTACTGGA.TTCAC** 

CDR2:

TACATTAATC

CTGCCACTGG

TTCCACTTCT

TACAATCAGG ACTTTCAGGA C

CDR3:

GAGGGGTACG ACGGGTTTGA CTCC

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die leichte Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

SASSSVNYMY

CDR2:

**DTSKLAS** 

CDR3:

QQWSSNPYT



23





18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei die die leichte Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

AGTGCCAGCT CAAGTGTAAA TTACATGTAC

CDR2:

GACACATCCA AATTGGCTTC T

CDR3:

CAGCAGTGGA GTAGTAATCC GTACACG

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

DTYVH

CDR2:

KIDPANGKTKYDPIFQA

CDR3:

PIYYASSWFÄY

20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei die die schwere Kette des Antikörpers kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

GACACCTATGTGCAC

CDR2:

AAGATTGATCCTGCGAATGGTAAAACTAAATAT

GACCCGATATTCCAGGCC

CDR3:

CCCATTTATTACGCTAGTTCCTGGTTTGCTTAC

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die die leichte Kette des ein Katalase-Epitop bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

KASQDVGTSVA

CDR2:

WTSTRHT

CDR3:

QYSSSPT





Verfahren nach Anspruch 21, wobei die leichte Kette des Antikörpers 22. kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

AAGGCCAGTCAGGATGTGGGTACTTCTGTTGCC

CDR2:

TGGACATCCACCGGCACACT

CDR3:

CAGCAATATAGCAGCTCTCCCACG

Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die schwere Kette 23. des ein Epitop der β-Urease bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: 7

**GFTFSSHFMS** 

CDR2:

SISSGGDSFYPDSLKG

CDR3:

DYSWYALDY

oder:

CDR1:

**GYAFSTSWMN** 

CDR2:

RIYPGDGDTNYNGKFKG

CDR3:

EDAYYSNPYSLDY

Verfahren nach Anspruch 23, wobei die schwere Kette kodierende 24. DNA-Sequenz des Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

GG CTACGCATTC AGTACCTCCT GGATGAAC

CDR2:

CGGATTTATC CTGGAGATGG AGATACTAAC TACAATGGGA

AGTTCAAGGG C

CDR3: GAG GATGCCTATT ATAGTAACCC CTATAGTTTG GACTAC

oder:

CDR1: GG ATTCACTTTC AGTAGCCATT TCATGTCT





**(37)** 

TCCATTAGTA GTGGTGGTGA CAGTTTCTAT CCAGACAGTC CDR2:

**TGAAGGGC** 

GACTAC TCTTGGTATG CTTTGGACTA C CDR3:

Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 13, wobei die leichte Kette des 25. ein Epitop der β-Urease bindenden Antikörpers mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1:

RASQSIGTRIH

CDR2:

**YGSESIS** 

CDR3:

QQSNTWPLT

oder:

CDR1:

HASQNINVWLS

CDR2:

**KASNLHT** 

CDR3:

QQGRSYPLT

Verfahren nach Anspruch 25, wobei die leichte Kette des Antikörpers 26. kodierende DNA-Sequenz mindestens eine der folgenden CDRs, vorzugsweise die CDR3 und weiter bevorzugt alle drei folgenden CDRs aufweist:

CDR1: A GGGCCAGTCA GAGCATTGGC ACAAGAATAC AC

CDR2: TAT GGTTCTGAGT CTATCTCT

CDR3: CAACAA AGTAATACCT GGCCGCTCAC G

oder:

CDR1: C ATGCCAGTCA GAACATTAAT GTTTGGTTAA GC

CDR2: AAG GCTTCCAACT TGCACACA

CDR3: CAACAG GGTCGAAGTT ATCCTCTCAC G

Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 26, wobei die Antikörper in den 27. variablen Regionen der leichten und schweren Ketten die in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten Aminosäuresequenzen aufweisen.





- 28. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 27, wobei die kodierenden Bereiche der variablen Regionen der leichten und schweren Ketten die in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten DNA-Sequenzen aufweisen.
- 29. Verfahren näch einem der Ansprüche 1 bis 28, wobei mit der Stuhlprobe vor der Inkubation mit den Antikörpern folgende Schritte durchgeführt werden:
- (a) Resuspendieren der Stuhlprobe 1:3 bis 1:25, vorzugsweise etwa 1:5 bis 1:10, besonders bevorzugt 1:5 in Resuspendierungspuffer und
- (b) Mischen auf einem Vortexmixer.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 29, wobei der Nachweis der Bildung des mindestens einen Antigen-Rezeptorkomplexes/Antigen-Rezeptor-Rezeptorgemischkomplexes in Schritt (b) mittels eines immunologischen Verfahrens erfolgt.
- 31. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 30, wobei der Nachweis der Bildung des mindestens einen Antigen-Rezeptorkomplexes/Antigen-Rezeptor-/Rezeptorgemischkomplexes in Schritt (b) mittels ELISA, RIA, Western Blot oder eines immunchromatographischen Verfahrens erfolgt.
- 32. Verfahren nach Anspruch 30 oder 31, wobei im RIA oder im ELISA der gleiche Rezeptor zur Bindung an die Festphase wie zum Nachweis des Epitops eingesetzt wird.
- 33. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 32, wobei der Rezeptor an einen Träger fixiert ist.
- 34. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 33, wobei der Rezeptor ein monoklonaler Maus-Antikörper ist.







- 35. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 34, bei dem das Verfahren ein Einschritt-ELISA ist.
- 36. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 34, bei dem das Verfahren ein Dreischritt-ELISA ist.
- 37. Verfahren nach Anspruch 33, wobei das Trägermaterial des Trägers ein poröses Trägermaterial ist.
- 38. Verfahren nach Anspruch 33 und 37, wobei das Trägermaterial ein Teststreifen ist.
- 39. Verfahren nach Anspruch 33, 37 oder 38, wobei das Trägermaterial aus Zellulose oder einem Zellulosederivat besteht.
- Yerfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 39, bei dem anstelle einer Stuhlprobe Atemkondensat, Magengase, Zahnplaque, Speichel, Schleimhautabstriche, Biopsie, Vollblut oder Serum zum Nachweis eingesetzt wird.
  - 41. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 40, bei dem es sich um ein automatisiertes Verfahren handelt.
  - 42. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 41, wobei der Säuger ein Mensch ist.
  - 43. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon, der/das eine V-Region aufweist, die eine Kombination der in einem der Ansprüche 14 bis 26 dargestellten CDRs aufweist.

GEAENDERTES BLATT



- 44. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach Anspruch 43, der/das mindestens eine der in den Figuren 1 und 2, 3 und 4, 5 und 6 oder 7 und 8 dargestellten V-Regionen aufweist.
- 45. Monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach Anspruch 43 oder 44, der ein Maus-Antikörper oder ein Fragment oder Derivat davon oder ein chimärer, vorzugsweise ein humanisierter Antikörper oder ein Fragment oder Derivat davon ist.
- 46. Aptamer, das dasselbe Epitop wie der monoklonale Antikörper, das Fragment oder Derivat davon nach einem der Ansprüche 43 bis 45 spezifisch bindet.
- 47. Epitop, das von einem monoklonaler Antikörper, Fragment oder Derivat davon nach einem der Ansprüche 43 bis 45 oder dem Aptamer nach Ansprüch 46 spezifisch gebunden wird.
- 48. Antikörper, Fragment oder Derivat davon, der/das ein Epitop nach Anspruch 47 spezifisch bindet.
- 49. Diagnostische Zusammensetzung enthaltend mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial, die gegebenenfalls ferner ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert enthält, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial.
- 50. Testvorrichtung zum Nachweis mindestens eines wie in einem der vorstehenden Ansprüchen definierten Epitops, umfassend
  - (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, fixiert an ein Trägermaterial;
  - (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls



- (c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.
- 51. Testvorrichtung, zum Nachweis mindestens eines wie in einem der vorstehenden Ansprüchen definierten Epitops, umfassend
  - (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, wobei der Rezeptor konjugiert ist mit kolloidalem Gold, Latexpartikeln oder anderen farbgebenden Partikeln, deren Größe typischerweise im Bereich zwischen 5nm und 100nm, vorzugsweise zwischen 20nm und 60nm liegt; besonders bevorzugt zwischen 40nm und 60nm (Gold) bzw. 200 nm bis 500nm (Latex)
  - (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls
  - c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.

#### 52. Kit enthaltend

- (a) mindestens einen Rezeptor wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert, gegebenenfalls fixiert an ein Trägermaterial; gegebenenfalls ferner
- (b) eine Vorrichtung zur Aufbereitung und Analyse von Stuhlproben; und gegebenenfalls
- c) ein Gemisch von Rezeptoren wie in einem der vorstehenden Ansprüche definiert.
- 53. Zusammensetzung, vorzugsweise Arzneimittel enthaltend mindestens einen der vorstehend beschriebenen Rezeptoren gegebenenfalls in Kombination mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und/oder Verdünnungsmittel.





54. Packung enthaltend die diagnostische Zusammensetzung nach Anspruch 49, die Testvorrichtung nach Anspruch 50, 51 oder den Kit nach Anspruch 52.





### PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INFORMATION CONCERNING ELECTED OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

VOSSIUS & PARENER GEGANGEN
Siebertstrasse 4 FINGEGANGEN 81675 München Vossius & Partner **ALLEMAGNE** 

Frist

16. Juli 2001

Date of mailing (day/month/year)

10 July 2001 (10.07.01)

Applicant's or agent's file reference

D 2394 PCT

IMPORTANT INFORMATION

International application No. PCT/EP00/10058

International filing date (day/month/year) 12 October 2000 (12.10.00)

Priority date (day/month/year) 12 October 1999 (12.10.99)

Applicant

CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG MBH et al

The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

EP:AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE National: AU,BG,CA,CN,CZ,DE,IL,JP,KP,KR,MN,NO,NZ,PL,RO,RU,SE,SK,US

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

AP:GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW

EA:AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM

OA:BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG

National: AE,AG,AL,AM,AT,AZ,BA,BB,BR,BY,BZ,CH,CR,CU,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB, GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MW, MX,MZ,PT,SD,SG,SI,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.

The Int rnati nal Bur au fWIPO 34, ch min des Colombettes 1211 G neva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

Pascal Piriou

Telephone No. (41-22) 338.83.38

Der Antrag ist bei der zuständige printernationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde. wenn zwei oder mehr Behörden zuständig sind, bei der vom Anmelder gewählten Behörde einzureichen. Der Anmelder kann den Namen oder den Zweibuchstaben-Code der Behörde auf der nachstehenden Zeile angeben.

IPEA/ EPA

### **PCT**

KAPITEL II

### ANTRAG AUF INTERNATIONALE VORLÄUFIGE PRÜFUNG

nach Artikel 31 des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens:

Der (die) Unterzeichnete(n) beantragt (beantragen), daß für die nachstehend bezeichnete internationale Anmeldung die internationale vorläufige Prüfung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens durchgeführt wird und benennt hiermit als ausgewählte Staaten alle auswählbaren Staaten (soweit nichts anderes angegeben).

Von der mit der	internationalen vorläufiger	n Prüfung beauftragte	en Behörde auszufüllen	
D : 1		d		
Bezeichnung der IPEA		ingangsdatum des A	NIRAGS	
Feld Nr. I KENNZEICHNUNG DER	R INTERNATIONALEN	ANMELDUNG	Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts D 2394 PCT	
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmelded	datum (Tag/Monat/Jahr)	(Frühester) Prioritätstag (Tag/Monat/Jahr)	
PCT/EP00/10058	12 Oktober 2000 (1:	2.10.00)	12 Oktober 1999 (12.10.99)	
Bezeichnung der Erfindung				
Verbessertes Verfahren zum Nach	hweis von Säure-resis	stenten Mikroorga	inismen im Stuhl	
Feld Nr. II ANMELDER		-		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorna Bezeichnung. Bei der , anzugeben.)	ume; bei juristischen Personen Anschrift sind die Postleitzahl un	n vollständige amtliche nd der Name des Staats	Telefonnr.:	
Connex Gesellschaft zur Optimier	rung von		Telefaxnr.:	
Forschung und Entwicklung mbH Am Klopferspitz 19				
82152 Martinsried			Fernschreibnr.:	
DE				
Staatsangehörigkeit (Staat):		Sitz oder Wohnsitz	(Staat):	
DE ·		DE		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)				
REITER, Christian				
Rathausstr. 8			-	
85757 Karlsfeld DE				
Staatsangehörigkeit (Staat):		Sitz oder Wohnsitz	z (Staat):	
DE		DE		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) CULLMANN, Gerhard Alramstr. 28 81371 München DE				
Staatsangehörigkeit (Staat):		Sitz oder Wohnsitz	(Staat):	
DE Staatsangenorigken (Staat).		DE	· //	
Weitere Anmelder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.				

Blatt Nr. .2....

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058

Fortsetzung von Feld Nr. II ANMELDER			
Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sollt	Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigefügt werden.		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige HEPPNER, Petra Schillerstr. 9 82049 Pullach DE	amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)		
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):		
DE	DE		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige RINGEIS, Achim Watzmannstr. 2 82166 Gräfelfing DE	amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)  -		
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat):  DE		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige MÜLLER, Heidemarie Jägerhuberstr. 9 81475 München DE	amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)		
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):		
DE	DE		
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige HAINDL, Eva Rehsteig 9 82349 Pentenried DE	amsliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Posstleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)		
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat):		
DE	DE		
Weitere Anmelder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.			

Blatt Nr. 3

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058

Feld Nr. III ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTE	LLANSCHRIFT		
Die folgende Person ist 🕱 Anwalt 📗 gemeinsamer Vertreter			
und ist vom (von den) Anmelder(n) bereits früher bestellt worden und vertritt Prüfung.	ihn (sie) auch für die internationale vorläufige		
wird hiermit bestellt; eine etwaige frühere Bestellung eines Anwalts/ger	neinsamen Vertreters wird hiermit widerrufen.		
wird hiermit zusätzlich zu dem bereits früher bestellten Anwalt/gemeins mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde bestell			
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats	Telefonnr.:		
anzugeben.)	0049 89 41 30 40		
Vossius & Partner Siebertstr. 4	Telefaxnr.:		
81675 München	0049 89 41 41 11		
DE	Fernschreibnr.:		
Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt o dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben wird.  Feld Nr. IV GRUNDLAGE DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜI			
Erklärung betreffend Änderungen:*  1. Der Anmelder wünscht, daß die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundla	ge		
der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung	-		
der Beschreibung in der ursprünglich eingereichten Fassung			
unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 3	4		
der Patentansprüche in der ursprünglich eingereichten Fassung			
unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 1 (ggf. zusammen mit Begleitschreiben)	9 '		
unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 3	4		
der Zeichnungen in der ursprünglich eingereichten Fassung			
unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 3 aufgenommen wird.	4		
2. Der Anmelder wünscht, daß jegliche nach Artikel 19 eingereichte Änderung der Ansprüche als überholt angesehen wird.			
3. Der Anmelder wünscht, daß der Beginn der internationalen vorläufigen Prüfung bis zum Ablauf von 20 Monaten ab dem Prioritätsdatum aufgeschoben wird, sofern die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde nicht eine Kopie nach Artikel 19 vorgenommener Änderungen oder eine Erklärung des Anmelders erhält, daß er keine solche Änderungen vornehmen will (Regel 69.1 Absatz d). (Dieses Kästchen darf nur angekreuzt werden, wenn die Frist nach Artikel 19 noch nicht abgelaufen ist.)			
* Wenn kein Kästchen angekreuzt wird, wird mit der internationalen vorläufigen Prüfung auf der Grundlage der internationale Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung begonnen; wenn eine Kopie der Änderungen der Ansprüche nach Artikel 1 und/oder Änderungen der internationalen Anmeldung nach Artikel 34 bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfun beauftragten Behörde eingeht, bevor diese mit der Erstellung eines schriftlichen Bescheids oder des internationalen vorläufige Prüfungsberichts begonnen hat, wird jedoch die geänderte Fassung verwendet.			
Sprache für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung: Deutsch	<u></u> .		
dies ist die Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht wurde			
dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationaler	Recherche eingereicht wurde.		
dies ist die Sprache der Veröffentlichung der internationalen Anmeldung.  dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalet	n vorläufigen Prüfung eingereicht wurde/wird.		
Feld Nr. V BENENNUNG VON STAATEN ALS AUSGEWÄHLTE STAATEN			
Der Anmelder benennt hiermit als ausgewählte Staaten alle auswählbaren Staaten(das heißt, alle Staaten, die bestimmt wurden und durch Kapitel II gebunden sind) mit Ausnahme der folgenden Staaten, die der Anmeldemicht benennen möchte:			

	Blatt Nr.	.4	Internationales PCT/	Aktenzeichen EP00/10058
Feld Nr. VI KONTROLLISTE		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Dem Antrag liegen folgende Unterlagen für die Zwe Prüfung in der in Feld Nr. IV angegebenen Sprach	ecke der intern e bei:	ationalen vorläufigen		ternationalen vorläufigen en Behörde auszufüllen
			erhalten	nicht erhalten
1. Übersetzung der internationalen Anmeldung	:	Blätter		
2. Änderungen nach Artikel 34	:	Blätter		
3. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) der Änderungen nach Artikel 19	:	Blätter		
4. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) einer Erklärung nach Artikel 19	:	Blätter		
5. Begleitschreiben	:	Blätter		
6. Sonstige (einzeln aufführen)	:	Blätter		
Dem Antrag liegen außerdem die nachstehend angel  1.   Blatt für die Gebührenberechnung  2. unterzeichnete gesonderte Vollmacht  3. Kopie der allgemeinen Vollmacht; Aktenzeichen (falls vorhanden)	kreuzten Onte	Begründung     Nucleotid- protokoll in	g für das Fehlen ein und/oder Aminosäu n computerlesbarer l nzeln aufführen):	resequenz-
Feld Nr. VII UNTERSCHRIFT DES ANMELDI		<del></del>		
Dr. Joachim Wachenfelt  European Patent Attorney  10. Mai 2001	der Unterschr on unterzeichr	VOSS PATI	IUS & PARTN ENTANWÄL IEBERTSTR. 4 5 MÜNCH	IER re
Von der mit der internationa	ilen vorläufige	en Prüfung beauftragte	n Behörde auzufülle	n
Datum des tatsächlichen Eingangs des ANTRA	AGS:	_		

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auzufüllen  1. Datum des tatsächlichen Eingangs des ANTRAGS:
Geändertes Eingangsdatum des Antrags aufgrund von     BERICHTIGUNGEN nach Regel 60.1 Absatz b:
3. Eingangsdatum des Antrags NACH Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum; Punkt 4 und Punkt 5, unten, finden keine Anwendung.  Der Anmelder wurde entsprechend unterrichtet
4. Eingangsdatum des Antrags INNERHALB 19 Monate ab Prioritätsdatum wegen Fristverlängerung nach Regel 80.5.
Das Eingangsdatum des Antrags liegt nach Ablauf von 19 Montaten ab Prioritätsdatum, der verspätete Eingang ist aber nac Regel 82 ENTSCHULDIGT.
Vom Internationalen Büro auszufüllen
Antrag vom IPEA erhalten am:

KAPITEL II

### **PCT**

### BLATT FÜR DIE GEBÜHRENBERECHNUNG

### Anhang zum Antrag auf internationale vorläufige Prüfung

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfun	ıg		
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/10058 beauftragten Behörde auszufüllen			
Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  D 2394 PCT  Eingangsstempel der IPEA			
Anmelder Connex Gesellschaft zur Optimierung von Forschung und Entwicklung mbH			
Berechnung der vorgeschriebenen Gebühren			
1. Gebühr für die vorläufige Prüfung EUR 1,533.00 P			
2. Bearbeitungsgebühr (Anmelder aus einigen Staaten haben Anspruch auf eine Ermäßigung der Bearbeitungsgebühr um 75%. Hat der Anmelder (oder haben alle Anmelder) einen solchen Anspruch, so beträgt der in Feld H einzutragende Betrag 25 % der Bearbeitungsgebühr.) EUR 147.00 H			
3. Gesamtbetrag der vorgeschriebenen Gebühren Addieren Sie die Beträge in den Feldern P und H und tragen Sie die Summe in das nebenstehende Feld ein			
Zahlungsart			
Abbuchungsauftrag für das laufende Konto bei der IPEA (siehe unten)  Gebührenmarken			
Scheck Kupons			
Postanweisung Sonstige (einzeln angeben):			
Bankwechsel			
Abbuchungsauftrag (diese Zahlungsweise gibt es nicht bei allen Behörden)			
Die IPEA/ EPA wird beauftragt, den vorstehend angegebenen Gesamtbetrag der Gebühren von meinem lau Konto abzubuchen.	fenden		
(dieses Kästchen darf nur angekreuzt werden, wenn die Vorschriften der IPEA über laufende Konten dieses Verfahren erlauben) wird beauftragt, Fehlbeträge oder Überzenlunger des vorstehend angegebenen Gesamtbetrags der Gebühren meinem laufenden Konto zu belesten bzw. gutzüschreiben.			
2800.0321 Vossius & Partner Kontonummer  10. Mai 2001  Datum (Tag/Monat/Jahr)  Vinterschrift Dr. Joachim Wachenfeld Europe	ean Patent Altorn		

Formblatt PCT/IPEA/401 (Anhang) (Juli 1998; Nachdruck Januar 2000)

1. )

Siehe Anmerkungen zum Blatt für die Gebührenberechnung

### **PCT**

# NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:
VOSSIUS & PARTNER
Siebertstrasse 4
81675 München

ALLEMAGNE

EINGEGANGEN Vossius & Partner

3 n April 2001

Frist bearb.:

IMPORTANT NOTICE

Date of mailing (day/month/year)

19 April 2001 (19.04.01)

Applicant's or agent's file reference

D 2394 PCT

International application No.

PCT/EP00/10058

International filing date (day/month/year)

12 October 2000 (12.10.00)

Priority date (day/month/year)

12 October 1999 (12.10.99)

Applicant

CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG MBH et al

 Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice: AU,KP,KR,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AE,AG,AL,AM,AP,AT,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EA,EE,EP,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OA,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 19 April 2001 (19.04.01) under No. WO 01/27613

### REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

#### REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the **national phase**, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

J. Zahra

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE	PCT		
An VOSSIUS & PARTNER Siebertstrasse 4 81675 München GERMANY  EINGEGANGE Vossius & Partner 2 1. März 2001  Frist 20.5. 20.4. Gi	MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS ODER DER ERKLÄRUNG  (Regel 44.1 PCT)		
	(Tag/Monat/Jahr) 20/03/2001		
Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts D 2394 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Punkte 1 und 4 unten		
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/ 10058	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 12/10/2000		
Anmelder			
CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPTIMIERUNG VON			
1. X Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht erstellt wurde und ihm hiermit übermittelt wird.  Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19: Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):  Bis wann sind Änderungen einzureichen?  Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts; weitere Einzelheiten sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.			
Wo sind Änderungen einzureichen?			
Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35	CHEMIN des Colombettes, CH-1211 Genf 20,		
Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt	zu entnehmen.		
2. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Rec Artikel 17(2)a) übermittelt wird.	herchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach		
3. Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wir dem Anmelder mitgeteilt, daß  der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungsämter dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.			
getroffen wurde.	egt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung		
4. Weiteres Vorgehen: Der Anmelder wird auf folgendes aufmerksam gemacht:  Kurz nach Ablauf von 18 Monaten seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffent- licht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90 bzw. 90 3 vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.			
Innerhalb von <b>19 Monaten</b> seit dem Prioritätsdatum ist ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase bis zu 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch länger) verschieben möchte.			
Innerhalb von <b>20 Monaten</b> seit dem Prioritätsdatum muß der An- Handlungen vor allen Bestimmungsämtern vornehmen, die nicht Anmeldung oder einer nachträglichen Auswahlerklärung ausgew Kapitel II des Vertrages nicht verbindlich ist.	melder die für den Eintritt in die nationale Phase vorgeschriebenen innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum in der rählt wurden oder nicht ausgewählt werden konnten, da für sie		
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter		
Europāisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Katarina Faux		

### PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts D 2394 PCT	Recherchenbe	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5		
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)		
PCT/EP 00/10058	(Tag/Monat/Jahr) 12/10/2000 12/10/1999			
CONNEX GESELLSCHAFT ZUR OPT				
Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Int  Dieser internationale Recherchenbericht umfa  X Darüber hinaus liegt ihm jev	ernationalen Büro übermittelt. aßt insgesamt <u>6</u> Blät	ehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß ter. Inannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.		
<ol> <li>Grundlage des Berichts</li> <li>a. Hinsichtlich der Sprache ist die inte durchgeführt worden, in der sie eing</li> </ol>	rnationale Recherche auf der Grundlage Jereicht wurde, sofern unter diesem Punk	der internationalen Anmeldung in der Sprache kt nichts anderes angegeben ist.		
Anmeldung (Regel 23.1 b))	durchgeführt worden.	nörde eingereichten Übersetzung der internationalen		
Recherche auf der Grundlage des S	n Anmeidung offenbarten <b>Nucleotid- un</b> Sequenzprotokolls durchgeführt worden, Idung in Schriflicher Form enthalten ist.	rd/oder Aminosäuresequenz ist die internationale das		
zusammen mit der internati	onalen Anmeldung in computerlesbarer f	Form eingereicht worden ist.		
	h in schriftlicher Form eingereicht worde			
	h in computerlesbarer Form eingereicht	worden ist.		
	hträglich eingereichte schriftliche Sequer im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde	nzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der vorgelegt.		
Die Erklärung, daß die in co wurde vorgelegt.	mputerlesbarer Form erfaßten Informatio	onen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen,		
2. X Bestimmte Ansprüche ha	ben sich als nicht recherchierbar erwi	esen (siehe Feld I).		
3. Mangelnde Einheitlichkeit	der Erfindung (siehe Feld II).			
Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfir	dung			
X wird der vom Anmelder eing	gereichte Wortlaut genehmigt.			
wurde der Wortlaut von der	Behörde wie folgt festgesetzt:			
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung				
wurde der Wortlaut nach Re	e innerhalb eines Monats nach dem Datu	n Fassung von der Behörde festgesetzt. Der um der Absendung dieses internationalen		
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen	ist mit der Zusammenfassung zu veröffe			
wie vom Anmelder vorgesc	<del>-</del>	X keine der Abb.		
weil der Anmelder selbst ke	ine Abbildung vorgeschlagen hat.			
weil diese Abbildung die Er	findung besser kennzeichnet.			

### INTERNA

### ALER RECHERCHENBERICHT



Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)
Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
Ansprüche Nr.     weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. X Ansprüche Nr. 43, 45, 46, 47, 48 weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
siehe Zusatzblatt WEITERE ANGABEN PCT/ISA/210
3. Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser
internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recher-chenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs  Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

#### WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld I.2

Ansprüche Nr.: 43, 45, 46, 47, 48

Angesichts der großen Zahl wie auch des Wortlauts der geltenden Patentansprüche 43 und 45, welche es damit erschweren wenn nicht gar unmöglich machen, den durch sie erstrebten Schutzumfang zu bestimmen, entspricht die vorliegende Patentanmeldung den Anforderungen des Artikels 6 PCT (vgl. auch Regel 6.1(a) PCT) in einem Maße nicht, daß eine sinnvolle Recherche undurchführbar ist. Daher wurde die Recherche auf die Teile der Patentansprüche gerichtet, welche im o.a. Sinne als gestützt und offenbart erscheinen, nämlich der Gegenstand von Anspruch 44.

Die geltenden Patentansprüche 46-48 beziehen sich auf Produkte jeweils charakterisiert durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich Aptamere, Epitope und Antikörper die abhängig von den Merkmalen der Antikörper aus den Ansprüchen 43-45 sind. Die Patentansprüche umfassen daher alle Produkte etc., die diese Eigenheit oder Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Art. 5 PCT nur für eine begrenzte Zahl solcher Produkte etc. liefert. Im vorliegenden Fall fehlen den Patentansprüchen die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Maße (i.e. es werden keine Epitope erläutert die von den Antikörpern erkennt werden), daß eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich erscheint.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile von Patentansprüchen, auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, daß die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, daß der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäß Kapitel II PCT neue Patentanprüche vorlegt.

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/10058

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMEL IPK 7 GO1N33/569 UNGSGEGENSTANDES C07K16/40 C07K16/12 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK **B. RECHERCHIERTE GEBIETE** Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) GOIN CO7K IPK 7 Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data, MEDLINE, BIOSIS, STRAND C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. X US 5 932 430 A (KOZAK KENNETH JAMES ET 1-4,7-9, 30 - 33, AL) 3. August 1999 (1999-08-03) 35 - 37, 42,49, 50,52-54 Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 47 - Zeile 61 Abbildung 2 5 Y Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu Siehe Anhang Patentfamilie 'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundellegenden Prinzips oder der ihr zugrundellegenden Theorie angegeben ist Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist Absendedatum des internationalen Recherchenberichts Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 20.03.01 22. Februar 2001 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Bevollmächtigter Bediensteter Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016

3

Stricker, J-E

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 00/10058

			00/10058
С	.(Fortsetzi	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	·
К	ategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	(	WO 99 49889 A (US AGRICULTURE) 7. Oktober 1999 (1999-10-07)  Zusammenfassung	1-4,6,7, 30,31, 33-35, 42,49, 53,54
		Seite 13, Zeile 14 - Zeile 21 Seite 15, Zeile 9 - Zeile 19 Ansprüche 11,12	
X	(	WO 98 24885 A (SANITARIA SCALIGERA SPA ;ZUCCATO ALESSANDRO (IT)) 11. Juni 1998 (1998-06-11)	1-4,6, 12, 30-40, 42,49, 53,54
		Seite 4, Zeile 2 - Zeile 6 Seite 7, Zeile 12 - Zeile 15 Seite 13 -Seite 15 Ansprüche 7-11	
Y	′		5,13
X	(	WO 97 34149 A (SVENSON STEFAN) 18. September 1997 (1997-09-18)	1-4,6, 14, 30-33, 35-37, 39,42, 49,53,54
		Seite 2, Zeile 31 -Seite 3, Zeile 22 Ansprüche 1-8	43,33,34
X	(	US 5 200 344 A (ELLISON III RICHARD T ET AL) 6. April 1993 (1993-04-06)	1-4, 6-12,30, 31,33, 35,42, 49,53,54
		Zusammenfassung Spalte 3, Zeile 37 - Zeile 40 Beispiele 2,3,8 Ansprüche 7,13	
۲	1	Anapi dene 7,13	5,13
<b>()</b>	(	WO 99 44066 A (HELITECH BIOMEDICAL INC; CHANG ALEX (CA)) 2. September 1999 (1999-09-02)	1-4,6-9, 30,31, 33,35, 37-39, 42,49-54
		Zusammenfassung Seite 2, Zeile 8 - Zeile 10 Seite 6, Zeile 7 - Zeile 11 Seite 13, Zeile 21 Beispiel 2 Ansprüche 1,9,11,14,15	
)	Y	-/	5

3

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/10058

		00/10058
	ung) ALS WESENTLIC. ANGESEHENE UNTERLAGEN	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Kategorie®	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 607 863 A (CHANDLER HOWARD M) 4. März 1997 (1997-03-04)	1,7,8, 30-33, 35-39, 49-54
	Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 15 - Zeile 55 Spalte 14, Zeile 46-48; Abbildung 18 Spalte 15, Zeile 20 - Zeile 38 Spalte 24, Zeile 20-28 Spalte 36, Zeile 60 -Spalte 37, Zeile 20 Beispiele 1,2 Spalte 56, Zeile 55 -Spalte 57, Zeile 50	
Y	KRISHNAMURTHY P. ET AL.: "Helicobacter pylori containing only cytoplasmic urease is susceptible to acid." INFECTION AND IMMUNITY, Bd. 66, Nr. 11, November 1998 (1998-11), Seiten 5060-5066, XP002160658 Zusammenfassung Absatz "Discussion"	5,13
P,X	WO 00 26671 A (FRIEDRICHS ULRIKE ;CONNEX GMBH (DE); HEPPNER PETRA (DE); RINGEIS A) 11. Mai 2000 (2000-05-11)  Zusammenfassung Seite 19, Absatz 4 Ansprüche 1-6,9-14,17,26-53	1-6, 23-39, 42,44, 49-54
P,X	Abbildungen 5-8  MAKRISTATHIS A ET AL.: "Two enzyme immunoassays and PCR for detection of Helicobacter pylori in stool specimens from pediatric patients before and after eradication tharapy."  JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Bd. 38, Nr. 10, Oktober 2000 (2000-10), Seiten 3710-3714, XP000983473 Zusammenfassung Seite 3710, Spalte 2, Absatz 2 Seite 3711, Spalte 1, Absatz 5	1-4,6, 30,31, 33,35, 42,49, 53,54

3

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/10058

				101/1	F 00/10058
fm Recherchenberic angeführtes Patentdoku		Datum der Veröffentlichung		litglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5932430	A	03-08-1999	US US AU AU CA CN	5871942 A 5716791 A 698513 B 1502997 A 2198336 A 1165299 A	16-02-1999 10-02-1998 29-10-1998 13-11-1997 10-11-1997 19-11-1997
			DE EP ES GR JP JP	806667 T 0806667 A 2132044 T 99300022 T 3043999 B 10010128 A	07-10-1999 12-11-1997 16-08-1999 30-07-1999 22-05-2000 16-01-1998
WO 9949889	Α	07-10-1999	AU	3458299 A	18-10-1999
WO 9824885	Α	11-06-1998	IT	VR960109 A	08-06-1998
WO 9734149	A	18-09-1997	AU	2094297 A	01-10-1997
US 5200344	A	06-04-1993	AU AU AU CA EP JP WO US	681043 B 3042995 A 663858 B 9071791 A 2096016 A 0557467 A 6505024 T 9208485 A 5470958 A	14-08-1997 14-12-1995 26-10-1995 11-06-1992 14-05-1992 01-09-1993 09-06-1994 29-05-1992 28-11-1995
WO 9944066	Α	02-09-1999	AU	3242399 A	15-09-1999
US 5607863	A	04-03-1997	USU AUA COPPOTATU AUA COPPOTATU AUA BBC CODDE FIUPO NZ LU	5877028 A 692205 B 1265995 A 2175689 A 1142868 A 0733210 A 9506434 T 9516207 A 177206 T 678461 B 6497094 A 100104 A 9406755 A 2158570 A 1124524 A 69416828 D 69416828 T 692097 T 0692097 A 2131191 T 954591 A 73379 A 8508569 T 953872 A 263754 A 310953 A 2124729 C	02-03-1999 04-06-1998 27-06-1995 15-06-1995 12-02-1997 25-09-1996 24-06-1997 15-06-1995 15-03-1999 29-05-1997 24-10-1994 31-05-1996 02-04-1996 13-10-1994 12-06-1996 08-04-1999 08-07-1999 04-10-1999 17-01-1999 27-11-1995 29-07-1996 10-09-1996 10-01-1999

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/10058

Im Recherchenbericht ngeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung		itglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5607863 A		SK	122795 A	05-06-1996
		WO	9423300 A	13-10-1994
		US	5468648 A	21-11-1995
		us	5869345 A	09-02-1999
		US	5648274 A	15-07-1997
		us	5846838 A	08-12-1998
		US	5998220 A	07-12-1999
		US	6017767 A	25-01-2000
		AT	174432 T	15-12-1998
		AU	665956 B	25-01-1996
		AU	2185292 A	08-01-1993
		CA	2103052 A	30-11-1992
		DE	69227834 D	21-01-1999
		DE	69227834 T	29-04-1999
		DK	586595 T	16-08-1999
	-	EP	0586595 A	16-03-1994
		EP	0874241 A	28-10-1998
		ES	2127754 T	01-05-1999
		FI	935244 A	25-11-1993
		JP	6508215 T	14-09-1994
		WO	9221977 A	10-12-1992
WO 0026671 A	11-05-2000	AU	1157100 A	22-05-2000